

Nom Lionel CRONIMUS  
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI  
Téléphone 0820 80 75 69  
E-mail lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
Référence XP009/25/S  
Date 11 juin 2025

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**XP009/25/S**  
Informations concernant un risque de surchauffe d'un convertisseur de fréquence  
dans des situations très rares

N° Installation :

Système concerné : UROSKOP Omnia et UROSKOP Omnia Max

Action corrective : XP008/25/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème potentiel, et par conséquent d'un danger pour les utilisateurs, les patients et d'autres personnes, qui pourrait être causé par un composant du mouvement longitudinal de la table d'examen des systèmes UROSKOP Omnia et UROSKOP Omnia Max avec des numéros de série spécifiques.

**Quand le danger peut-il se présenter et quels sont les risques ?**

Le problème peut survenir dans des circonstances très rares lorsqu'un défaut indétectable (relais électrique défectueux) se produit sur le convertisseur de fréquence du mouvement longitudinal de la table et que, simultanément, ce mouvement est activé de façon répétée. Cela peut entraîner une surchauffe d'une résistance dans le convertisseur de fréquence. En outre, si plusieurs facteurs liés à l'installation coïncident défavorablement, il n'est pas exclu que le boîtier en plastique prenne feu. Si ce cas exceptionnel se produit, il peut entraîner des brûlures ou des blessures dues à la fumée des patients, des utilisateurs et d'autres personnes.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800  
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social  
6 rue du Général Audran  
92400 Courbevoie  
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00  
siemens-healthineers.com/fr

En raison des conditions spécifiques liées au cas d'erreur, combinées à la configuration individuelle du système, la probabilité qu'un dommage survienne est considérée comme très faible.

**Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque lié à ce problème ?**

Vous pouvez continuer à utiliser votre système en faisant attention aux signes d'odeur de brûlé et de fumée provenant de la base de l'appareil.

Si le cas se présentait, le système doit être immédiatement coupé de l'alimentation électrique via un interrupteur marche/arrêt d'urgence et le service technique de Siemens Healthineers doit en être informé. Le cas échéant, prenez toute autre mesure nécessaire.

**Comment sera finalement résolu le problème et comment sera implémentée l'action corrective ?**

Cet avis de sécurité (mise à jour XP009/25/S) est distribué à tous les clients concernés.

Siemens Healthineers prépare une action corrective de sécurité sur site pour remplacer le convertisseur de fréquence par un convertisseur de fréquence d'un autre modèle qui ne peut pas causer le problème décrit. Les mesures correctives de sécurité sur site seront mises en œuvre à partir du deuxième trimestre 2025 avec la mise à jour XP008/25/S.

Notre département Service Clients vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser l'action corrective mentionnée ci-dessus. N'hésitez pas à contacter le service technique à tout moment si vous souhaitez convenir d'un rendez-vous plus tôt.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit classé avec les documents appropriés.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

**Lionel CRONIMUS**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Nathalie Ducrocq**  
Directrice Qualité, Affaires Réglementaires