

Saint-Denis, 25 Novembre 2002

A l'attention du : Correspondant Local de Matérovigilance.

Objet : Risque de problème de rupture de poignées utilisées pour le transport des moniteurs SC 7000 et SC 9000 XL de marque Siemens Medical Solutions

Merci de transmettre cette lettre d'information à tout utilisateur ainsi qu'au personnel biomédical.

Cher Client,

Il a été porté à notre attention que des problèmes ont été rencontrés avec les poignées des moniteurs Siemens SC 7000 et SC 9000 XL dont la date de fabrication était antérieure à août 2000.

Pour certains de ces moniteurs, les caractéristiques du matériau utilisé pour la poignée de transport peuvent être amoindries jusqu'à provoquer la rupture. L'objet de cet avis est d'attirer l'attention des utilisateurs sur le risque de faiblesse mécanique de ces poignées.

Siemens Medical Solutions a pris la décision de remplacer toutes les poignées des moniteurs SC 7000 et SC 9000 XL de date de fabrication antérieure à août 2000 par les poignées actuellement fournies et de fiabilité renforcée.

Le nouveau type de poignée pour les SC 7000 et SC 9000 XL a été développé puis commercialisé sous les références 7264406 E539U (en modèle standard) et 7264422 E539U (en modèle équipé de crochets de fixation.)

Le nouveau type de poignée a une meilleure tenue dans le temps (composition à base de fibres de polyamide) et présente une meilleure résistance à l'attaque des agents chimiques des produits de nettoyage.

DESCRIPTION DU RISQUE

Quand la poignée fragilisée est utilisée pour le déplacement ou le transport du moniteur, elle peut se briser et, en conséquence, engendrer la chute éventuelle du moniteur .

RECOMMANDATIONS EN UTILISATION CLINIQUE

Nous vous prions de procéder aux actions suivantes :

- Vérifier que la poignée de chacun des moniteurs de chevet en votre possession ne présente pas de signes d'usure ou de fissures .
- Identifiez le type de poignée dont est équipé chacun de vos moniteurs (type *Ancien* ou *Nouveau*).

A cette fin vous trouverez ci-après les critères qui vous permettront de différencier chacun des 2 types.

- Les montants des poignées de type *Ancien* sont de couleur grise d'apparence légèrement marbrée alors que les montants de type *Nouveau* sont de couleur grise homogène (voir figure en annexe).

- Sur les montants des poignées de type *Nouveau* , la surface en saillie située en partie supérieure des montants de poignée a été retirée (voir figure en annexe).

MESURES PREVENTIVES DE SECURITE

Toujours prendre des précautions lors du transport des moniteurs afin d'éviter toute blessure ou dommage matériel quelles qu'en soient les circonstances: fragilisation de la poignée ou utilisation habituelle lors du transport. Ne jamais placer le moniteur de chevet au dessus du patient .

Informez tous les Chefs de Service du présent avis de sécurité.

ACTIONS CORRECTIVES NECESSAIRES

Vérifier que la poignée de tous vos moniteurs ne présente pas de signes de fragilité ou de fissures. En cas de doute, n'hésitez pas à contacter notre Centre d'Appel au 0 820 32 44 90.

S'il est confirmé que vous avez des poignées de type *Ancien*, nos services vous contacteront prochainement pour définir avec vous les modalités de la fourniture de ces poignées à titre gracieux.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème et nous vous prions de bien vouloir appeler notre Centre d'Appel pour toute information complémentaire.

Nous vous assurons de l'engagement de Siemens Medical Solutions à mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires à la sécurité et à la qualité de ses matériels et nous vous prions d'agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.

Elie Bellaïche
Responsable Activité
Electronique Médicale

Olivier Lassal
Responsable Qualité et
Affaires Réglementaires

Avis de sécurité du 07 Octobre 2002

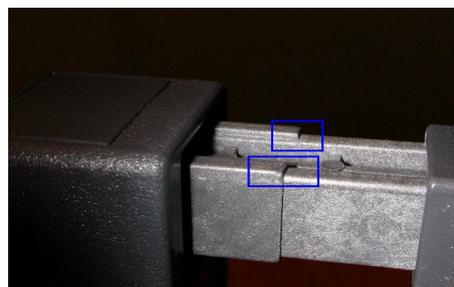
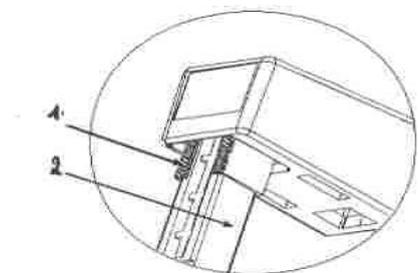
Objet : Rupture de poignée de transport des moniteurs SC 7000 et SC 9000 XL de date de fabrication antérieure à Août 2000.

Annexe à l'avis de sécurité

Vous trouverez ci-après les critères qui vous permettront de différencier visuellement chacun des modèles de poignée.

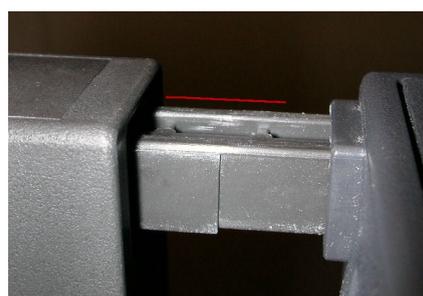
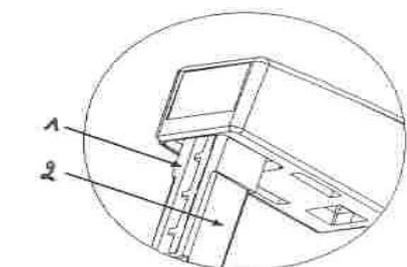
- Les montants des poignées de type *Ancien* sont de couleur grise d'apparence légèrement marbrée alors que les montants de type *Nouveau* sont de couleur grise homogène.
- Sur les montants des poignées de type *Nouveau*, la surface en saillie située en partie supérieure des montants de poignée a été retirée. (Voir figures en annexe)

Poignée de type Ancien



- 1- Surface en saillie
- 2- Couleur gris marbré

Poignée de type Nouveau



- 1-Surface plane
- 2-Couleur gris homogène

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, et vous remerciant de bien vouloir transmettre copie de ce courrier au responsable de la maintenance de votre établissement,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos meilleures salutations.