Nom Alain BORGHERO
Division Medical Solutions

Entité MED SERV.CLTS MAINTENANCE RD

Téléphone

0820 80 75 69

email alain.borghero@siemens.com

Date 09 novembre 2006

Siemens S.A.S., MED SERV.CLTS MAINTENANCE RD, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

## A l'attention du Directeur d'Etablissement et au Correspondant Local de Matériovigilance

## LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

## Note importante de sécurité relative au système MODULARIS URO de marque SIEMENS Medical Solutions

Poste technique:

Cher(e) Client(e),

Nous attirons votre attention, en accord avec l'AFSSAPS, sur un éventuel problème de sécurité pour les patients et les utilisateurs de la table endourologie MODULARIS URO.

Suite à un incident survenu en Pologne, nous avons identifié un risque potentiel d'accident par les points de pincement situés sur les cotés longitudinaux de la table patient. Le risque intervient lorsque la table est bougée latéralement et que le patient ou l'utilisateur attrape les bords du panneau de table ou le dessous, comme le montre les photos ci-dessous (photos 1 & 2).



Figure 1



Figure 2



Figure 3

Siemens S.A.S. Groupe : Medical Solutions Adresse : 9, boulevard Finot 93527 Saint-Denis CEDEX 2 Tél.: +33 1 4922 3100 Fax: +33 1 4922 3413

GPL 2004-10 Page 1 sur 2

Lorsque la table est en mouvement, l'utilisateur doit s'assurer que les mains du patient soient correctement positionnées

sur la surface de la table. Les mains du patient peuvent être mises le long du corps sur la table ou être posées sur les

portes poignets afin d'éviter d'attraper les bords du panneau de table ou le dessous (photo 3).

Nous vous serions reconnaissants de vous conformer à cette note de sécurité et d'informer votre personnel. Veuillez vous assurer que cette note de sécurité est classée dans le chapitre sécurité du manuel d'utilisation de votre

équipement. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre Centre d'Appels et d'Assistance

Technique au 0820 80 75 69.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et nous vous prions d'agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses

salutations.

Alain BORGHERO

Responsable Activité Radiologie

**Christian BERT** 

Responsable Qualité

GPL 2004-10 Page 2 sur 2