

Nom Entité Laurent Calatayud
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. XP021/18/S

Date Juin 2019

Siemens Healthcare S.A.S.,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité XP021/18/S
Informations relatives à une action corrective sur site :
Ysio (Max), Luminos dRF (Max) avec dysfonctionnement potentiel de la colonne élévatrice
(Porte-tube 3D V)

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP023/18/S

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous signaler un problème pouvant se poser sur les systèmes suivants et les risques éventuels encourus par les patients :

- Système Ysio (référence 10281013 ou 10281163) avec porte-tube 3D V (référence 7042018 ou 7042034)
- Système Ysio MAX (référence 10762470) avec porte-tube 3D V (référence 7042018 ou 7042034)
- Système Luminos dRF / Luminos dRF Max (référence 10094200 ou 10762471) avec porte-tube 3D V (référence 7042018 ou 7042034)

Une action préventive sera réalisée sur les systèmes mentionnés ci-dessus. La ligne d'entraînement à l'intérieur de la colonne télescopique a été retravaillée et remplacée par une nouvelle version.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Lettre de sécurité XP021/18/S

Quand ce problème est-il susceptible de survenir ?

En raison d'un problème sur les câbles en acier placés à l'intérieur de la colonne élévatrice de la suspension porte-tube, les câbles en acier peuvent se rompre. La probabilité de survenue de tels problèmes dépend du degré d'utilisation du système et est considérée comme étant extrêmement faible. Si les câbles se cassent, le bras porte-tube peut tomber de façon inattendue pendant le mouvement vertical.

Quelle modification a été apportée à la colonne télescopique ?

La ligne d'entraînement modifiée du support porte-tube comprend un mécanisme amélioré permettant de détecter les détériorations des câbles en acier.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

- Si les câbles se cassent, le bras porte-tube peut tomber de façon inattendue pendant le mouvement vertical pouvant entraîner des blessures sérieuses.

Le composant concerné a été retravaillé de manière préventive pour éviter tout risque en lien avec la détérioration des câbles en acier. Aucun incident en relation avec le système en question ne nous est connu. L'utilisation de votre système ne présente pas de risque pour la santé.

Quand le problème peut-il se présenter ?

Selon son degré d'utilisation, un problème avec le câble en acier peut se présenter pendant la durée de vie du système. La possibilité qu'un tel problème se présente a été évaluée comme étant extrêmement rare.

Les systèmes Système Ysio et Ysio MAX présentant un risque potentiel important en raison de leur forte utilisation ont déjà été mis à jour précédemment via l'action corrective XP023/18/S.

Comment l'action sur site sera-t-elle exécutée ?

Ce courrier vous informe que la mise à niveau susmentionnée sera exécutée de manière préventive sur votre site. Il a été décidé que cette action se déroulera sous les identifiants de la précédente action corrective sur site via l'action corrective XP023/18/S.

Cet appareil/équipement n'est plus en votre possession ?

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Communication du contenu de la présente consigne

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit affecté au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec la présente consigne et respecterons les recommandations à cet égard

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

SIGNE

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires