

Nom Entité Didier Faverdin
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone email 0820 80 75 69
didier.faverdin@siemens-healthineers.com

N/réf. CT043/19/S

Date juillet 2019

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité : CT043/19/S
Informations relatives sur un risque de chute du porte-injecteur avec l'injecteur et le boîtier de rangement optionnel sur les systèmes SOMATOM go.Up, SOMATOM go.All, SOMATOM go.Top

N° Installation :
Système concerné :
Modifications : CT043/19/S et CT048/19/S

Cher Client, Chère Cliente

Cette lettre a pour objet de vous informer du risque de chute du porte-injecteur avec l'injecteur et le boîtier de rangement en raison d'un défaut mécanique sur les scanners de tomodensitométrie Siemens Healthineers spécifiés ci-dessus.

Quand ce problème est-il susceptible de survenir ?

Le problème peut se présenter lorsque l'opérateur tourne l'injecteur et le boîtier de rangement horizontalement autour du bras de l'injecteur.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Les objets qui tombent peuvent potentiellement blesser l'opérateur et les personnes se trouvant à ses côtés.

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

Le manipulateur doit faire particulièrement attention lorsqu'il déplace l'injecteur et le boîtier de rangement horizontalement. Un ingénieur de maintenance Siemens Healthineers contrôlera sur votre site la stabilité du bras de l'injecteur selon les instructions de mise à jour **CT043/19/S** pour éviter ce problème potentiel. S'il devait détecter un défaut potentiel sur le

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

bras de l'injecteur, l'ingénieur de maintenance Siemens Healthineers remplacera le bras de l'injecteur par une version intermédiaire améliorée.

Comment sera finalement résolu ce problème ?

Siemens Healthineers développe actuellement un porte-injecteur de nouvelle conception pour proposer une solution finale à ce problème. Un ingénieur de maintenance Siemens Healthineers réalisera une autre mise à jour **CT048/19/S** pour remplacer le porte-injecteur/la version finale améliorée après sa validation.

Votre responsable de site Siemens Healthineers vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser la vérification suivant la mise à jour **CT043/19/S**.

Dès disponibilité de la mise à jour CT048/19/S un nouveau rendez-vous sera planifié. N'hésitez pas à prendre contact avec centre de support client Siemens Healthcare si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Communication du contenu du présent avis de sécurité ?

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 le présent avis de sécurité et respecterons les recommandations à cet égard.

Ce produit n'est plus en votre possession ?

Si vous avez vendu le produit concerné et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de 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.

Nous vous remercions 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 conservé dans les documents en lien avec le produit et classé avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à l'implémentation de la solution finale.

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.

Signé

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE