

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. XP044/19/S
Date Février 2020

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité
XP044/19/S**

**Systèmes SIEMENS Healthineers Ysio entièrement automatisés, munis de la version de logiciel
VB10**

N° Installation :

Système concerné : Ysio entièrement automatisés version de logiciel VB10

Modification : XP045/19/S

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous signaler un problème pouvant se poser sur le produit suivant : Ysio entièrement automatisé avec version de logiciel VB10. (Cet éventuel problème n'est pas associé à la gamme de produits Ysio Max).

Quand ce problème est-il susceptible de survenir ?

Dans de rares cas, le système traite des valeurs internes de position de la suspension plafonnière porte-tube s'avérant être incorrectes. Dans une telle situation, si l'opérateur active un mouvement longitudinal ou transversal de la suspension (à l'aide des boutons de commande au tube ou depuis la console déportée), les commandes du système peuvent (selon les valeurs qui ont été traitées) initier une "correction" de la position de la suspension porte-tube, entraînant ainsi un mouvement inattendu.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Dans cette situation, il y a un risque de collision avec des objets ou des personnes se trouvant à proximité de la suspension en mouvement. Une telle collision peut entraîner des blessures

Quelle incidence ce problème a-t-il sur les patients déjà examinés ?

Le problème décrit dans le présent courrier n'a aucune incidence sur les précédents examens.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
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 Fruitiers – 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 XP044/19/S

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

Lors de l'utilisation système, les opérateurs doivent observer les avertissements de sécurité et instructions fournies dans le manuel d'utilisation du système, en particulier au chapitre Sécurité, section Informations sur les mouvements des appareils. En outre, les utilisateurs et le personnel accompagnant doivent veiller à rester en dehors de la zone de déplacement potentiel du système (zone à risque), par exemple rester en dehors de la zone de déplacement de la suspension plafonnrière en direction longitudinale et en direction transversale.

Comment ce problème sera finalement résolu ?

Une action corrective sur site (XP045/19/S) sera mise en place. Une mise à jour logicielle résoudra le problème du traitement de mauvaises positions de la suspension et empêchera tout mouvement calculé à partir de ces fausses positions, même lorsque l'opérateur active ce mouvement. Un redémarrage du système corrigera les mauvaises données de position. Le déplacement sera ensuite à nouveau possible.

Le présente lettre de sécurité XP044/19/S est émis pour informer les clients concernés.

Communication du contenu de la présente lettre de sécurité

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent l'avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents relatifs à ce produit. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

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.

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.

Denis Buono
Directeur Service Opérations

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE