

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. XP024/20/S
Date 14 septembre 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
XP024/20/S

Uroskop Omnia et Uroskop Omnia Max
Installation d'un mécanisme de sécurité supplémentaire pour le bras porte-moniteur

N° Installation :

Système concerné :

Action corrective : XP026/20/S

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'une action préventive supplémentaire sur le bras porte-moniteur de votre système.

Au mois de mars 2019, une première action corrective XP006/19/S annoncée par la lettre de sécurité XP004/19/S a été réalisée sur le bras porte-moniteur des systèmes Uroskop OMNIA et Uroskop OMNIA Max. Bien qu'il soit jugé improbable, un risque résiduel de délogement du bras de support peut subsister dans les cas où le bras de support du moniteur est utilisé de manière intensive pendant une longue période de temps.

Avec la mise à jour supplémentaire XP026/20/S un équipement de sécurité supplémentaire sera installé dans le bras porte-moniteur par précaution. La mise à jour planifiée réduira également les temps d'arrêt du système pendant la maintenance annuelle.

Quand ce danger se présente-t-il et quels sont les risques potentiels ?

Le bras pivotant portant les moniteurs peut se disloquer du bras-porteur lorsqu'il est utilisé de manière intensive sur une longue période de temps.

Bien qu'improbable, si une telle dislocation devait se produire, les moniteurs s'affaisseraient pouvant ainsi blesser, légèrement à gravement, les personnes présentes. De tels incidents en rapport avec le bras porte-moniteur n'ont pas été signalés.

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

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

La mise à jour XP026/20/S devra être exécutée dès qu'elle sera disponible.
Aucune action supplémentaire n'est requise de la part de l'utilisateur.

Comment sera finalement résolu le problème et comment sera implémentée l'action corrective ?

Cet avis de sécurité sera transmis à tous les clients concernés sous la référence XP024/20/S.
Il est prévu que la mise à jour XP026/20/S soit disponible à compter du 4^{ème} trimestre de l'année calendaire 2020.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser cette mise à jour sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

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. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la mise à jour prévue soit effective.

Si vous avez vendu le système 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 (ANSM) 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



*Electronically signed by: Laurent Calatayud
Reason: I have reviewed this document
Date: Sep 14, 2020 13:49 GMT+2*



*Electronically signed by: Hache Fanny
Reason: I have reviewed this document
Date: Sep 14, 2020 13:37 GMT+2*

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires