

Nom	Dominique Vigorito	Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC MR, 40, avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis
Entité	HC WEA FRA SV CS SO TSC MR	
Téléphone	0820 80 75 69	
Email	dominique.vigorito@siemens.com	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance
N/Réf.	MR032/16/S	
Date	17 octobre 2016	

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Consignes de sécurité à l'attention des Clients

Objet : Combi Dockable Table Neurosurgery

N° Installation :
Modification: **MR032/16/S**

Cher client, Chère cliente,

Nous vous informons par la présente, que nous avons des raisons de penser que dans certains cas, la table amovible Combi Dockable Table Neurosurgery est susceptible de comporter des défauts de fabrication.

Une potentielle erreur de fabrication pourrait être à la l'origine d'une descente brusque de la table. Ce problème est susceptible de survenir avec ou sans interaction de l'utilisateur. La hauteur maximum de chute potentielle de la table est de 5 cm.

Il est donc nécessaire de contrôler la table de votre système pour garantir son utilisation en toute sécurité. Pour Siemens, la sécurité des patients et des utilisateurs reste la priorité numéro un, c'est pourquoi nous avons prévu un contrôle de votre équipement.

Quand ce problème est-il susceptible de survenir ?

Ce problème pourrait survenir à tout moment, avec ou sans interaction de l'utilisateur.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Diffusion non restreinte

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Il est impossible d'écarter le risque d'une blessure grave qui peut dépendre de l'état de santé du patient positionné sur la Combi Dockable Table Neurosurgery.

Comment Siemens souhaite résoudre ce problème ?

Siemens a inspecté votre système avec les résultats suivants (veuillez cocher le résultat correspondant) :

- 1.) aucune défaillance en matière de sécurité n'a été détectée, aucune correction n'était requise. Le système peut s'utiliser en toute sécurité
- 2.) toutes les fonctionnalités en matière de sécurité relatives au mouvement vertical de la table n'étaient pas en place. Une correction du problème a été effectuée immédiatement. Le système peut désormais s'utiliser en toute sécurité.
- 3.) toutes les fonctionnalités en matière de sécurité relatives au mouvement vertical de la table n'étaient pas en place.

Le système ne peut s'utiliser en toute sécurité tant que le problème de sécurité n'a pas été résolu.

Date, nom, signature du technicien de maintenance qui effectue l'inspection et applique la mesure corrective

Accusé de réception de cette Consigne de sécurité à l'attention des clients

Dans le cas où l'option "3" est sélectionnée, veuillez signer l'"Accusé réception" joint et veuillez le remettre au technicien de maintenance Siemens.

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.

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



Dominique VIGORITO
Responsable Activité IRM



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS

Accusé de réception

Adresse du client :

Je confirme par la présente, en qualité de propriétaire / opérateur responsable de la table Combi Dockable Table Neurosurgery comportant le numéro de série _____ que j'ai bien lu et compris que l'utilisation de la **Combi Dockable Table Neurosurgery** n'était pas sûre, **tant que le problème de sécurité ne sera pas résolu** et j'accepte le recours aux mesures recommandées.

Communication du contenu de la présente consigne

Je garantis que tous les utilisateurs du produit affectés au sein de votre établissement et toutes autres personnes qui auraient besoin d'être informées, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec la présente consigne et respecteront les recommandations à cet égard.

J'informerai les membres de mon personnel en conséquence. Cette consigne de sécurité sera conservée de manière appropriée dans les dossiers afférents à ce produit. Je conserverai ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

J'accuse réception de cette lettre,

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____