

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Marc Cottiati
Département	HC CEMEA SUI AT
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI XP 021-18-S
Date	30.08.2018

Avis de produit (Field Safety Corrective Action XP 021-18-S)

Ysio et Ysio MAX avec dysfonctionnement potentiel de la colonne élévatrice (Porte-tube 3D V).

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours** au n° de fax 058 554 12 07.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 556 84 51**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter
Country HC QT Head Switzerland



Marc Cottiati
Business Manager XP

Confirmation de l'avis de produit

Ysio et Ysio MAX avec dysfonctionnement potentiel de la colonne élévatrice (Porte-tube 3D V).

UI Ref. XP 021-18-S du 30.08.2018

→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement



Personne à contacter

<À l'attention du responsable de l'entité où le produit SIEMENS est en service et du directeur administratif de l'établissement>

Service :
Téléphone :
e-mail :

XX

(URGENT) AVIS DE SÉCURITÉ / (URGENT) AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

Informations de sécurité importantes relatives à une action corrective sur site :

XP021/18/S et XP023/18/S

À tous les utilisateurs des systèmes Ysio et Ysio MAX

Objet : Ysio et Ysio MAX avec dysfonctionnement potentiel de la colonne élévatrice (Porte-tube 3D V).

Chère cliente, cher client,

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 MAX (référence 10762470) avec porte-tube 3D V (référence 7042018 ou 7042034)

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.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany

siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Des personnes peuvent être blessées sérieusement.

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

Pour éviter le risque mentionné ci-dessus en attendant la mise en œuvre de la modification évoquée ci-dessous, il est vivement recommandé de ne plus effectuer de mouvements de montée/descente de la colonne élévatrice directement au-dessus du patient, mais d'exécuter le mouvement vertical à côté du patient puis de déplacer le système à l'horizontale au-dessus de ce dernier.

Comment sera finalement résolu le problème ?

La mise à jour mentionnée ci-dessous concerne les systèmes qui n'ont pas encore été mis à jour.

Siemens Healthineers prépare actuellement une action corrective de sécurité sur site pour résoudre ce problème potentiel. Il est planifié que l'action corrective de sécurité sur site (XP023/18/S) soit disponible à compter du 21 août 2018.

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. Veuillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. 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'autorité nationale compétente sera informée de cet avis, si nécessaire.

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