

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Interlocuteur
Regional Unit
Service

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

Téléphone
Fax
E-mail
Date
Janvier 2020

Avis de sécurité sur site

À tous les utilisateurs des systèmes SIEMENS Ysio
entièrement automatisé, version VB10

Interlocuteur de la Business Unit Service Christian Wetzel
SHS DI XP M&S-M IN TRUMF
Téléphone +49 9191 18-4083
Courriel christian.wetzel@siemens-healthineers.com

CONSIGNES DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DU CLIENT

À tous les utilisateurs des systèmes SIEMENS Ysio entièrement automatisé, munis de la version de logiciel VB10

Mouvement inattendu de la suspension plafonnière

Chère cliente, cher client,

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 incorrectes de position de la suspension plafonnière porte-tube. Si l'opérateur active dans une telle situation un mouvement longitudinal ou latéral de la suspension (à l'aide des boutons de la tête du tube ou depuis la console à distance), les commandes du système peuvent (selon les valeurs à traiter) initier une "correction" de la position de la suspension porte-tube entraînant un mouvement inattendu.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
Healthcare Building 1
91301 Forchheim
Allemagne

siemens.com/healthcare

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

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 ?

Aucune.

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

En utilisant le 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 la zone de déplacement de la suspension plafonnière en direction longitudinale et en direction transversale.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Une action corrective sur site (Mise à niveau 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.

Cet avis de sécurité sur site (XP044/19/S) est émis pour informer les clients concernés.

Communication du contenu de la présente consigne

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.

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

Carsten Bertram
Head of Business Line X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality X-Ray Products

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	XP
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA XP 044-19-S
Date	10.02.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA XP 044-19-S)

SIEMENS Ysio entièrement automatisé, version VB10

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint 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**.

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. **058 199 11 22**. 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

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

SIEMENS Ysio entièrement automatisé, version VB10

UI Ref. FSCA XP 044-19-S du 10.02.2020

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

Par E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
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