

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, 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
Courriel

Date 18 janvier 2022

Avis de sécurité

À tous les utilisateurs du système Ysio entièrement
automatisé (VC10) de SIEMENS

Interlocuteur
Business Unit
Service

Michael Fuhrmann
SHS DI XP RMT PRM

Téléphone
Fax
Courriel

+49 173 2559916

michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com

Objet : Risque potentiel de mouvement du système Ysio entièrement automatisé VC10

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une mise à jour préventive du logiciel du système afin d'exclure tout risque potentiel de mouvement inattendu du système.

Quand le danger pourrait-il se présenter et quels sont les risques potentiels ?

Dans une autre version du logiciel du système Ysio entièrement automatisé (VB10), il a été identifié que le système pouvait traiter de manière incorrecte les valeurs de position de la suspension porte-tube. Si l'utilisateur active un mouvement longitudinal ou latéral de la suspension au moment où survient cette erreur, les commandes du système peuvent initier une "correction" de la position de la suspension porte-tube entraînant un mouvement inattendu.

Bien qu'aucun événement de ce genre n'ait été identifié avec les versions du système VC10, une mise à jour sera effectuée pour exclure définitivement ce risque pour les systèmes VC10.

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

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Allemagne

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
Siège de la société : Munich, Allemagne ; Registre du commerce : Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

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

Il est jugé hautement improbable que l'utilisateur soit confronté au problème décrit. Il est toutefois recommandé de continuer à 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". 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 et comment sera implémentée l'action corrective ?

Le présent avis de sécurité (mise à jour XP045/20/S) est distribué à tous les clients concernés. L'action corrective sur le terrain (XP046/20/S) mettra à jour le logiciel des systèmes Ysio entièrement automatisés (VC10). Il est prévu qu'elle soit disponible à compter du premier trimestre de l'année civile 2022.

La mise à jour vous sera fournie gratuitement.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser l'action corrective. 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 modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu ce dispositif / équipement 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.

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

Verena Schön
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products