

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Aux utilisateurs des systèmes SIEMENS Luminos Agile
(VC10), Luminos Agile Max (VE10, VF11), Luminos dRF
(VD10), Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11) et
Uroskop Omnia Max (VE10, VF11)

Date

Décembre, 2022

Avis de sécurité

Objet : Risque de collision avec le plafond

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un risque de collision avec le plafond ou le mur pouvant entraîner des blessures du personnel ou du patient.

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

Une surveillance réalisée après la mise sur le marché a révélé que dans certaines circonstances les paramètres de configuration de la salle sont réinitialisés à leurs valeurs par défaut. Si ces valeurs sont supérieures aux dimensions effectives de la pièce, une collision avec le plafond ou les murs pendant les déplacements du système ne peut pas être exclue. Dans le pire des cas, si le système venait à heurter le plafond entraînant la chute de pièces, de graves blessures sont possibles. Jusqu'à présent, SIEMENS Healthineers n'a eu connaissance d'aucune blessure causée par ce problème.

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

Pendant les mouvements de l'unité, l'utilisateur doit être particulièrement attentif aux déplacements des éléments du système et stopper le mouvement à temps pour éviter toute collision avec des objets, le plafond ou les murs.

Les mouvements du système peuvent être stoppés en relâchant la commande de déplacement ou en activant le bouton d'arrêt d'urgence tel que décrit dans le manuel d'utilisation.

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

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Allemagne

Tél. : +49 (9191) 180
[siemens.com/healthcare](https://www.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

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

Le présent avis de sécurité (mise à jour XP053/22/S) est distribué à tous les clients concernés.

L'action corrective sur site (mise à jour XP054/22/S) sera entreprise pendant une visite sur site d'un ingénieur du service technique. Au cours de cette visite, les paramètres de configuration de la salle définis dans votre système seront vérifiés et le cas échéant corrigés.

Les visites sont planifiées pendant les premières semaines de l'année 2023 et seront gratuites.

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.

Assurez-vous que toutes les personnes travaillant sur ce système sont informées du contenu de ce courrier.

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 informer immédiatement votre personnel du contenu de cet avis. Veillez à ce que le présent avis de sécurité soit conservé avec les instructions d'utilisation du système.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

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

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature