

Nom : Laurent Calatayud  
 Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC  
 Téléphone : 0820 80 75 69  
 laurent.calatayud@siemens-healthineers.com  
 N/réf. : AX027/20/S  
 Date : 27 Avril 2020

Lettre recommandée avec AR

**IMPORTANT : Lettre de sécurité AX027/20/S concernant la réparation du générateur radiologique Polydoros M25 révision 04 faisant partie de certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha**

N° Installation :  
 Système concerné :  
 Action corrective : AX028/20/S

Cher client, Chère Cliente,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha équipés d'un générateur radiologique Polydoros M25 révision 04.

Les systèmes portant les numéros de série suivants sont concernés :

N° de série	Systèmes concernés (Cios Alpha VA20)
10xxx	10019, 10033, 10034, 10080, 10093
11xxx	11101, 11200, 11605
12xxx	12300, 12339, 12358, 12362, 12377, 12413, 12415, 12448, 12551, 12560, 12618, 12722, 12849, 12853, 12892, 12904, 12924, 12946, 12957, 12964, 12972
13xxx	13019, 13034, 13035, 13045, 13213, 13214, 13217, 13218, 13219, 13220, 13221, 13222, 13223, 13224, 13225, 13226, 13227, 13228, 13229, 13230, 13231, 13232, 13233, 13234, 13235, 13236, 13237, 13238, 13239, 13240, 13241, 13242, 13243, 13244, 13245, 13246, 13247, 13248, 13249, 13250, 13251, 13252, 13253, 13254, 13255, 13256, 13257, 13258, 13259, 13260, 13261, 13262, 13263, 13264, 13265, 13266, 13267, 13268, 13269, 13270, 13271, 13272, 13273, 13274, 13275, 13276, 13277, 13278, 13279, 13280, 13281, 13282, 13283, 13284, 13285, 13286, 13287, 13288, 13289, 13290, 13291, 13292, 13293, 13294, 13295, 13296, 13297, 13298, 13299, 13300, 13302, 13303, 13304, 13305, 13306, 13308, 13309, 13311, 13312, 13313, 13314, 13315, 13316, 13317, 13318, 13319, 13320, 13321, 13322, 13323, 13324, 13325, 13326, 13327, 13328, 13329, 13330, 13331, 13332, 13333, 13334, 13335, 13336, 13337, 13338, 13339, 13340, 13341, 13342, 13343, 13344, 13345, 13346, 13347, 13348, 13349, 13350, 13351, 13352, 13353, 13354, 13355, 13356, 13357, 13358, 13359, 13360, 13361, 13362, 13363, 13364, 13365, 13366

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
 SISLEY  
 93200 Saint-Denis  
 France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
 Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
 SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

N° de série	Systèmes concernés (Cios Alpha VA30)
40xxx	40007, 40013, 40054, 40055, 40057, 40058, 40059, 40060, 40061, 40062, 40070, 40071, 40072, 40073, 40074, 40075, 40076, 40077, 40078, 40079, 40080, 40081, 40082, 40083, 40084, 40085, 40086, 40087, 40088, 40089, 40090, 40091, 40092, 40093, 40094, 40095, 40096, 40097, 40098, 40099, 40100, 40101, 40102, 40103, 40104, 40105, 40106, 40107, 40108, 40109, 40110, 40111, 40112, 40113, 40114, 40115, 40116, 40117, 40118, 40119, 40120, 40121, 40122, 40123, 40124, 40125, 40126, 40127, 40128, 40129, 40130, 40131, 40132, 40133, 40134, 40135

N° de série	Systèmes concernés (Cios Spin VA30)
50xxx	50009, 50015, 50048, 50126, 50127, 50128, 50129, 50130, 50131, 50132, 50133, 50134, 50135, 50136, 50137, 50138, 50139, 50140, 50141, 50142, 50143, 50144, 50145, 50146, 50147, 50148, 50149, 50150, 50151, 50152, 50153, 50154, 50155, 50156, 50157, 50158, 50159, 50160, 50161, 50162, 50163, 50164, 50165, 50166, 50167, 50168, 50169, 50170, 50171, 50172, 50173, 50174, 50175, 50176, 50177, 50178, 50179, 50180, 50181, 50182, 50183, 50184, 50185, 50186, 50187, 50188, 50189, 50190, 50191, 50192, 50193, 50194, 50197

– **Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?**

Pendant le fonctionnement du système Cios, le chariot porte-moniteur est relié électriquement au système principal (arceau) par un câble principal. Ce câble peut être branché ou débranché de la prise X10 du système principal (arceau) à tout moment durant un examen clinique (voir figures 1 et 2). Le fait de débrancher le câble principal peut générer une tension électrique dangereuse (jusqu'à 67,6 V CC) au niveau de la prise X10, risquant de causer un choc électrique si l'utilisateur ou une autre personne touche les broches de contact de la prise X10. Les broches de contact de la prise X10 sont accessibles lorsque le câble principal est débranché de la prise X10 (voir figures 2 et 3).

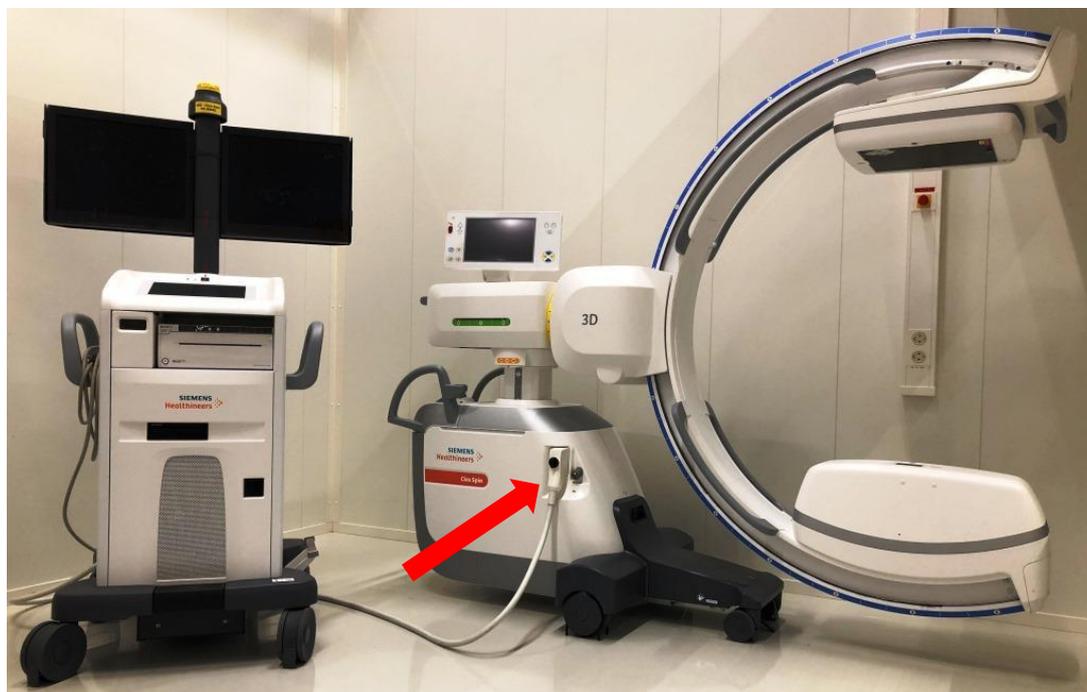


figure 1 : exemple de chariot porte-moniteur raccordé à la prise X10 de l'unité principale (arceau) par le câble principal



figure 3 : exemple de prise X10 avec fiche du câble principal non branchée



figure 2 : exemple de prise X10 avec zone des broches de contact à ne pas toucher

**Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?**

Il n'y a pas d'incidence sur le fonctionnement du système, mais le problème représente un danger pour la santé de l'utilisateur ou d'autres personnes en raison du risque de choc électrique décrit ci-dessus lorsque le câble principal est débranché et que l'utilisateur ou une autre personne touche les broches de contact de la prise X10.

**Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?**

Le problème a été décelé par le fabricant lors du montage du système lors du débranchement de la fiche du câble principal. La cause du problème est un défaut de conception dans un composant du générateur Polydoros M25 révision 04.

**Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?**

Nous déconseillons vivement de débrancher le câble principal tant que le générateur n'a pas été réparé par un technicien de maintenance.

**Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?**

Un technicien de maintenance réparera le générateur du système concerné sur votre site.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

Après la réparation du générateur, la cause du problème qui provoquait une tension électrique dangereuse au niveau de la prise X10 sera éliminée.

**Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?**

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX027/20/S.

**Les nouveaux produits sont-ils concernés ?**

Les nouveaux systèmes produits sont déjà équipés du générateur révisé.

**Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?**

Il n'y a pas de risque pour les patients déjà examinés ou traités à l'aide des systèmes concernés.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront 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. Veillez 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.

Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

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'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.

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

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires