

Nom : Laurent Calatayud
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone : 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. : AX032/20/S
Date : 31 juillet 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX032/20/S

Lettre de sécurité concernant la réparation du générateur radiologique avec unité de stockage d'énergie (ESU) intégrée faisant partie de certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX031/20/S

Cher client, Chère Cliente

Ce courrier fait suite à la lettre de sécurité AX030/20/S publié au mois d'Avril 2020 par lequel nous vous informions d'un problème potentiel sur certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha équipés d'un générateur radiologique avec unité de stockage d'énergie (ESU) intégrée.

L'objet de cette lettre de sécurité AX032/20/S est de vous annoncer le déploiement de l'action corrective sur votre site par un technicien maintenance par l'installation de la mise à jour matérielle AX031/20/S.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Pendant le fonctionnement du système Cios, le chariot porte-moniteur du système Cios est relié électriquement à l'arceau par un câble principal. Le câble principal peut être branché ou débranché de la prise X10 de l'arceau à tout moment durant un examen clinique (voir figures 1 et 2). Si le système affiche le message d'erreur "**Err 16305 / 80: Acquitter erreur. Répéter fonction**" (Traduction en Anglais : "**Err 16305 / 80: Confirm this error and repeat your last action**"), le fait de débrancher le câble principal peut générer une tension électrique dangereuse (jusqu'à 125 V Continu) 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).

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



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



figure 2 : exemple de prise X10 avec fiche du câble principal non branchée



figure 3 : 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 et la vie 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 lors des investigations en lien avec le dysfonctionnement du générateur ayant fait l'objet de la communication AX027/20/S. La cause du problème est un défaut de conception d'un composant du générateur.

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

Tant que la mise à jour du matériel référencée AX031/20/S n'a pas été installée, nous déconseillons vivement de débrancher l'unité principale du chariot porte-moniteur lorsque le système affiche le message d'erreur système suivant : **Err 16305 / 80: Acquitter erreur. Répéter fonction** (Traduction en Anglais : "**Err 16305 / 80 : Confirm this error and repeat your last action**").

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

Un technicien de maintenance réparera le générateur de votre système en concerné en remplaçant le sous-ensemble défectueux un composant nouvellement conçu.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'ajout du nouveau composant à votre système réduira la probabilité de danger pour la santé et la vie 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 l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

L'action corrective sera implémentée sur votre site par un technicien maintenance par l'installation de la mise à jour matérielle AX031/20/S. 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 AX032/20/S.

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 de cette lettre 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. Enfin, pensez à 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 0820 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