

Healthcare

Nom Didier FAVERDIN
Division SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI

Siemens Healthcare S.A.S, HC CX SWE FR CS SO TSC RO&MI, 40,
avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Tél 0820 80 75 69
Courriel didier.faverdin@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

N/Réf **MI 008 15 S**

Date

Recommandé avec AR :

IMPORTANT : lettre de sécurité MI 008 15 S

A tous les utilisateurs de systèmes e.cam installés avant le 31 décembre 2004

N° installation :
Modification : MI 008 15 S
Matériel concerné : systèmes e.cam installés avant le 31 décembre 2004

Chère cliente, cher client,

L'objet de la présente lettre est de vous informer d'une prochaine mise à jour de sécurité de votre e.cam.

Nous avons reçu une information concernant un mouvement non intentionnel d'un détecteur. La cause de ce mouvement a été déterminée comme étant la défaillance simultanée de deux éléments, le circuit du frein radial d'une part et la surface tactile d'autre part. Seule la combinaison de rend inefficace le frein axial entraînant à son tour le mouvement du détecteur.

Étant donné que ces deux défaillances doivent être simultanées pour provoquer le mouvement non souhaité, il est extrêmement rare que cette situation se présente. Siemens a conçu et installera un circuit de commande du frein amélioré qui aura un effet correcteur. Aucune blessure suite à ce comportement n'a été rapportée à ce jour, il existe cependant un très faible risque de blessure du patient par compression.

Une blessure est possible si la suite d'événements suivante se présente :

1. L'angle de configuration du détecteur doit être de 180 degrés.
2. Le détecteur dont le circuit de freinage est défectueux est placé au dessus du patient.
3. Le détecteur dont le circuit de freinage est défectueux est sous tension (en mouvement)
4. L'alimentation du système est coupée et rétablie dans une période de temps très courte empêchant la charge du circuit de freinage.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
siemens.com/healthcare

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 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

La raison la plus probable pour une coupure et un rétablissement rapide de l'alimentation est un défaut de la surface tactile. Votre système intègre un test journalier de la surface tactile. Ce test et/ou tout défaut de ce test doit être pris en compte.

En outre, l'activation de l'arrêt d'urgence (e-stop) ou tout défaut d'alimentation du système dans les 0,05 à 0,1 secondes suivant le début du mouvement peuvent être à l'origine de ce défaut. Siemens a déterminé que la probabilité que ces situations se présentent dans une fenêtre de temps aussi courte est très faible. Cette probabilité étant très faible, la fonction e-stop peut être utilisée en toute confiance.

Suite aux analyses menées, il apparaît que vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute confiance dans l'attente de notre intervention.

Votre responsable de site vous contactera en vue de convenir avec vous d'une date pour cette mise à niveau avant fin décembre 2015. La procédure nécessitera environ une heure.

Que devez-vous faire dans l'attente de la procédure de réparation ?

Continuez à utiliser votre système. Veuillez vous assurer que la présente notification de sécurité est bien classée avec les instructions d'utilisation du système. Comme toujours, Siemens vous rappelle que vous devez observer le patient pendant les examens.

Si le test journalier de la surface tactile s'avère être difficile ou si vous notez une défaillance pendant ce test, n'utilisez plus le système et contactez le centre de support client de SIEMENS

Si vous observez des mouvements non souhaités du détecteur, retirez le patient, n'utilisez plus le système et contactez le centre de support client de SIEMENS.

Si vous avez vendu cet équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cet avis de sécurité au nouveau propriétaire. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client de SIEMENS HEALTHCARE SAS France au **0 820 80 75 69** et indiquer votre numéro d'installation.

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



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE