

Nom Entité Laurent Calatayud
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX014/19/S

Date Avril 2019

Siemens Healthcare S.A.S.,
40, avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX014/19/S
Informations relatives à une action corrective sur site concernant le Cios Alpha VA30

N° Installation :
Système concerné :

Cher client, Chère Cliente

Votre Cios Alpha est un arceau mobile qui fournit des images avec un générateur doté d'une protection étendue contre les surchauffes à hauts niveaux de puissance. Cependant nous souhaitons vous informer qu'une utilisation continue du Cios Alpha avec une charge du tube très élevée peut provoquer une usure prématurée des composants générant le rayonnement.

Quel est le problème à corriger et quand apparaît-il ?

Les programmes anatomiques installés en usine fonctionnent en toute sécurité dans les limites de performance définies dans le manuel utilisateur.

Il est cependant possible de réécrire les programmes anatomiques avec des paramètres augmentant le rendement.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

L'usure des composants générant le rayonnement est plus rapide lorsque le système fonctionne en contenu avec une charge de tube très élevée.

Cela est le cas lorsque la tension du tube est de 125 kV sur une longue durée, plus de 30 minutes par exemple. Il existe un risque de défaillance prématurée du monobloc et par conséquent une perte d'images radiologiques.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
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 Fruitiers – 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

Lettre de sécurité AX014/19/S

Quelles mesures sont prises ?

Nous recommandons de ne pas modifier les Programmes anatomiques de manière à augmenter le rendement du tube, ce qui pourrait conduire à une utilisation plus fréquente de ceux-ci. Veuillez lire les instructions d'utilisation dans leur globalité et en particulier le supplément joint à ce courrier. Veuillez transmettre ces informations à vos collaborateurs ou aux établissements concernés.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre de nos observations sur le terrain.

Comment l'action corrective sera-t-elle réalisée ?

Tous les clients concernés recevront ce courrier (AX014/19/S) ainsi que le supplément au manuel d'utilisation ci-joint en tant que mise à jour temporaire des systèmes Cios Alpha VA30. Le supplément sera intégré dans la prochaine version du manuel utilisateur du système Cios Alpha.

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

Dans ce cas, nous estimons qu'il n'est pas nécessaire de prévoir un examen de suivi de ces patients.

Le problème abordé ici est un défaut matériel potentiel n'affectant pas les diagnostics et traitements antérieurs du patient.

Nous vous remercions de votre coopération dans le traitement de cet avis de sécurité client et nous vous demandons d'informer immédiatement tous les membres du personnel de votre site qui nécessitent d'avoir connaissance de ce problème et de leur fournir les instructions en conséquence.

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.

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

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires