

Nom Laurent Calatayud
 Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
 Téléphone 0820 80 75 69
 laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
 N/réf. AX030/20/S
 Date 27 Avril 2020

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX030/20/S 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 :

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 avec unité de stockage d'énergie (ESU) intégrée.

Les systèmes portant les numéros de série suivants sont concernés :

N° de série	Systèmes concernés (Cios Alpha VA20)
10xxx	109, 10001, 10011, 10012, 10014, 10022, 10024, 10038, 10039, 10053, 10059, 10060, 10063, 10064, 10067, 10070, 10071, 10080, 10085, 10087, 10094, 10099, 10106, 10108, 10111, 10112, 10114, 10117
11xxx	11001, 11026, 11028, 11046, 11069, 11070, 11071, 11072, 11096, 11109, 11110, 11112, 11115, 11125, 11129, 11131, 11135, 11137, 11138, 11142, 11145, 11151, 11154, 11155, 11160, 11166, 11180, 11183, 11184, 11188, 11191, 11193, 11207, 11210, 11217, 11218, 11228, 11230, 11236, 11242, 11247, 11268, 11277, 11278, 11279, 11296, 11297, 11299, 11304, 11305, 11309, 11310, 11324, 11331, 11334, 11337, 11339, 11342, 11345, 11354, 11361, 11362, 11368, 11377, 11383, 11384, 11603, 11608
12xxx	12000, 12001, 12002, 12008, 12012, 12017, 12020, 12024, 12029, 12032, 12033, 12036, 12039, 12041, 12042, 12044, 12048, 12049, 12206, 12302, 12342, 12344, 12382, 12386, 12408, 12409, 12410, 12418, 12425, 12445, 12451, 12455, 12470, 12488, 12506, 12511, 12516, 12518, 12522, 12527, 12573, 12587, 12591, 12613, 12614, 12615, 12616, 12628, 12633, 12643, 12648, 12656, 12659, 12660, 12664, 12675, 12676, 12731, 12734, 12741, 12746, 12801, 12814, 12822, 12827, 12839, 12841, 12844, 12856, 12863, 12877, 12883, 12890, 12892, 12896, 12907, 12911, 12923, 12927, 12929, 12941, 12946, 12951, 12968, 12996
13xxx	13013, 13027, 13034, 13044, 13051, 13067, 13075, 13103, 13108, 13116, 13117, 13118, 13125, 13155, 13215, 13220, 13222, 13228, 13234, 13245, 13248, 13252, 13254, 13260, 13297, 13300, 13301, 13307, 13310, 13322, 13344, 13352

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

N° de série	Systèmes concernés (Cios Alpha VA30)
40xxx	40001, 40003, 40004, 40006, 40011, 40021, 40022, 40024, 40026, 40031, 40032, 40037, 40043, 40044, 40045, 40047, 40048, 40057, 40060, 40070, 40075, 40085, 40087, 40091, 40099, 40102, 40104, 40106, 40107, 40108, 40111, 40114, 40120, 40124, 40126, 40127, 40129, 40132, 40134, 40135, 40136

N° de série	Systèmes concernés (Cios Spin VA30)
50xxx	50002, 50004, 50014, 50023, 50026, 50028, 50029, 50030, 50032, 50033, 50037, 50044, 50045, 50048, 50049, 50050, 50051, 50054, 50068, 50073, 50074, 50075, 50076, 50077, 50078, 50079, 50081, 50088, 50091, 50092, 50094, 50096, 50098, 50101, 50102, 50107, 50109, 50111, 50120, 50121, 50122, 50124, 50125, 50127, 50128, 50129, 50130, 50131, 50132, 50134, 50135, 50136, 50138, 50154, 50155, 50158, 50160, 50161, 50164, 50166, 50167, 50171, 50172, 50175, 50176, 50178, 50179, 50180, 50185, 50192, 50196

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). 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).

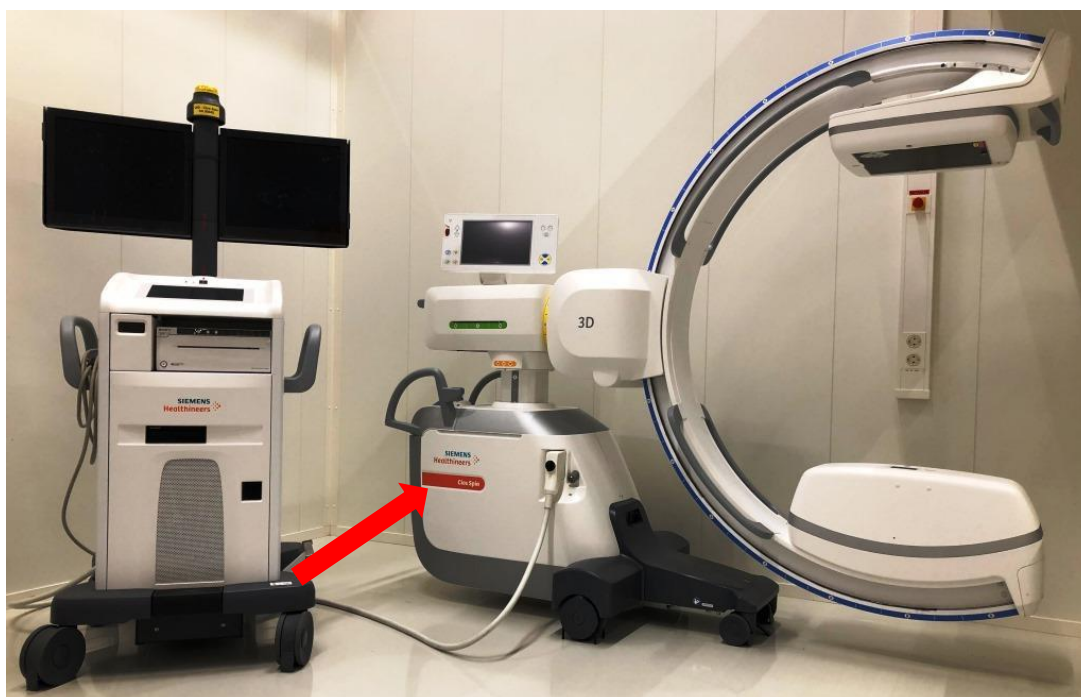


figure 1 : exemple de chariot porte-moniteur raccordé à la prise X10 de l'unité principale (arceau) par le câble principal



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 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 faisant 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 le problème n'a pas été résolu par notre équipe de maintenance, nous déconseillons vivement de débrancher le système principal 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 ?

Nous travaillons actuellement à l'élaboration d'une solution permettant d'éliminer la cause du problème. Dès qu'une solution sera disponible, notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site.

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