

Nom : Laurent Calatayud  
 Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC  
 Téléphone : 0820 80 75 69  
 Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com  
 N/réf. : AX013/20/S  
 Date : 21 Juillet 2020

Lettre recommandée avec AR

**IMPORTANT : Lettre de sécurité AX013/20/S concernant le remplacement de la carte de circuit imprimé "contrôle principal D80" ayant une version de révision antérieure à 04 installée dans certains systèmes Cios Spin & Cios Alpha**

N° Installation :  
 Système concerné :  
 Action corrective : AX014/20/S

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha équipés d'une carte de contrôle D80 de niveau de révision inférieur à 04.

Les systèmes portant les numéros de série suivants sont concernés :

#	Systèmes concernés
10xxx	10001 ; 10003 ; 10010 – 10027 ; 10029 – 10031 ; 10033 – 10040 ; 10042 – 10045 ; 10048 – 10052 ; 10054 – 10110 ; 10112 – 10119
11xxx	11000 – 11004 ; 11006 – 11028 ; 11030 – 11101 ; 11103 – 11183 ; 11185 – 11205 ; 11207 – 11372 ; 11374 – 11387 ; 11600 – 11608
12xxx	12000 – 12014 ; 12016 – 12024 ; 12026 – 12045 ; 12047 – 12052 ; 12054 ; 12200 – 12207 ; 12301 – 12493 ; 12495 – 12505 ; 12507 – 12522 ; 12524 – 12550 ; 12552 – 12571 ; 12573 ; 12575 – 12610 ; 12612 – 12746 ; 12800 – 12803 ; 12805 – 12811 ; 12813 – 12889 ; 12891 – 12959 ; 12961 – 12973 ; 12975 – 12999
13xxx	13000 – 13085 ; 13087 ; 13088 ; 13092 ; 13103 – 13105 ; 13114 ; 13121
4xxxx	416 ; 40000 ; 40001 ; 40003 – 40021 ; 40030 ; 40038 ; 40070
5xxxx	50001 – 50053 ; 50055 ; 50075

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

Le système Cios Spin ainsi que le Cios Alpha propose une fonction de "connexion à chaud" entre le chariot et l'unité principale (l'arceau). La fonction de "connexion à chaud" permet à l'utilisateur de brancher/débrancher le connecteur X10 du câble principal (voir figure 1 ci-dessous) à tout moment pendant une session clinique à

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

condition que le système soit raccordé à l'alimentation électrique et soit en fonctionnement. Dans de très rares cas, l'activation de la fonctionnalité "connexion à chaud" peut être à l'origine d'un dysfonctionnement électrique sur la carte de contrôle principal D80 du générateur de l'unité principale (arceau).

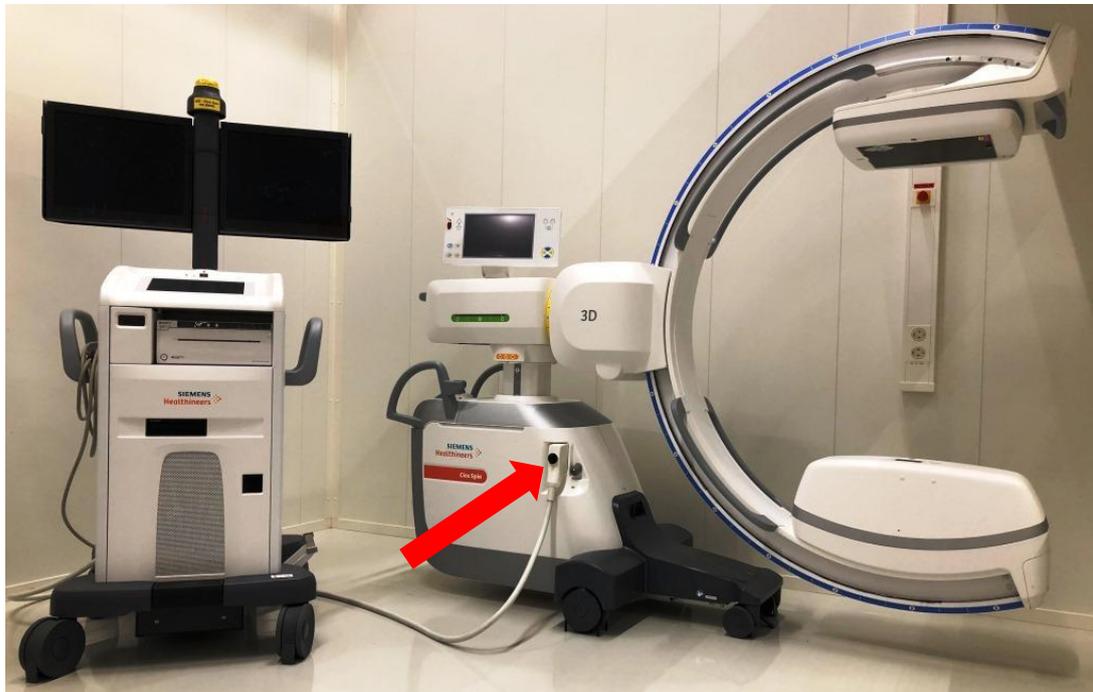


Figure 1 : exemple de connecteur X10 et câble d'alimentation raccordé à l'arceau du Cios Spin

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

Si le dysfonctionnement décrit ci-dessus se produit pendant une "connexion à chaud", la fonctionnalité d'imagerie est perdue de manière permanente et la procédure clinique est interrompue. Dans ce cas, une intervention de maintenance avec remplacement du matériel concerné est requise pour rendre à nouveau opérationnel le dispositif affecté.

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

Le problème a été identifié pendant une session de démonstration lorsque l'ingénieur d'application a tenté de réaliser la fonction "connexion à chaud" sur un système Cios Alpha VA30. La cause du problème provient d'un défaut de conception de la carte de contrôle principale D80 de version antérieure à 04.

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

Nous vous recommandons expressément de ne plus utiliser la fonctionnalité "connexion à chaud" décrite ci-dessus tant que la mise à jour matérielle AX014/20/S n'aura pas été réalisée.

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

Un technicien de maintenance remplacera la carte D80 sur votre système concerné par une carte de contrôle principal modifiée.

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

Après le remplacement de la carte D80, la probabilité de dysfonctionnement de la commande principale et d'interruption de la procédure suite à l'utilisation de la "connexion à chaud" sera réduite.

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

L'action corrective sera implémentée sur votre site par un technicien maintenance avec la mise à jour à venir référencée AX014/20/S.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX013/20/S.

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

Les nouveaux dispositifs CIOS qui sont produits par nos usines de fabrication sont déjà équipés de la nouvelle carte de contrôle principal D80.

**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 cet 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 relatifs à ce produit. 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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