

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
 laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX067/19/S
Date Décembre 2019

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

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX067/19/S

Action corrective concernant le support de l'arceau des systèmes Cios Alpha livrés entre décembre 2013 et décembre 2017

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX068/19/S

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective prévue sur les systèmes Cios Alpha livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017. Cette action corrective ne concerne pas les systèmes livrés après décembre 2017.

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

Au cours d'une maintenance de routine d'un système Cios Alpha, un technicien Siemens Healthineers a constaté une fissure sur le support de l'arceau. Ce problème n'a pas été signalé sur d'autres sites client et est actuellement identifié comme un événement isolé.

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

Si le support de l'arceau présente une fissure, la stabilité de l'arceau peut être compromise, ce qui risque d'entraîner des déformations de l'arceau. Dans des cas très peu probables, un choc extrême sur l'arceau, par exemple une forte collision avec un mur ou avec la table d'examen, pourrait provoquer un décrochage de l'arceau et causer des blessures au patient et/ou au personnel. Siemens Healthineers conseille de retirer de la routine clinique tout système présentant une fissure. Ce problème matériel potentiel n'a pas eu d'influence sur les traitements ou les diagnostics antérieurs.

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

Lors d'une maintenance de routine, un technicien Siemens Healthineers a constaté la formation d'une fissure après le retrait des capots du support de l'arceau. Après une inspection et une analyse plus approfondie, il a été établi que cette fissure touchait la structure du support de l'arceau.

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

Lettre de sécurité AX067/19/S

Une analyse du support de l'arceau a révélé que, même si la matière utilisée matériau utilisé était exempt de défauts, le processus de coulée du métal n'avait pas été effectué dans des conditions adéquates. Ainsi, il n'y avait donc pas de liaison physique de la matière dans la zone de la ligne de fissuration.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Tous les systèmes livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017 seront inspectés par du personnel de maintenance qualifié. Après examen et évaluation du système, vous serez informé de la nécessité de mesures ultérieures. Pour réduire les risques potentiels, évitez les collisions avec d'autres objets. Veuillez nous signaler si l'arceau a subi des collisions de quelque nature que ce soit, par exemple avec la table d'examen ou avec un mur.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre et quelle est son efficacité ?

Du personnel de maintenance qualifié effectuera une inspection visuelle de votre système pour vérifier que celui-ci n'est pas concerné par le problème. Si aucune fissure n'est décelée lors de cette inspection visuelle, l'arceau pourra être remis en service dans sa fonctionnalité d'origine pour l'examen des patients.

Si une non-conformité est détectée et qu'elle nécessite d'être réparée, votre appareil sera renvoyé au fabricant et un appareil équivalent vous sera prêté pendant la durée des réparations nécessaires. Une fois réparé, l'arceau pourra être remis en service dans sa fonctionnalité d'origine.

Notre service technique vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention. Ce courrier sera transmis sous la référence AX067/19/S à tous les clients concernés.

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. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés.

Par ailleurs, au cas où vous auriez redistribué le produit, veuillez identifier vos clients et les avertir immédiatement de ce rappel de produit. Si l'appareil n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Nous vous prions également de nous communiquer le nom de ce dernier. Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

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