

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. AX027/21/S
Date 12 avril 2022

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX027/21/S
Systèmes ARTIS icono biplane - ARTIS icono floor
Défaut dans le routage de la terre de protection

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX026/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS icono et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans de rares cas, une interruption de la terre de protection et une perte de détection du courant de défaut peuvent se produire.

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

Si la terre de protection est interrompue, cela n'aura aucune incidence directe sur le fonctionnement du système.

Toutefois, si la terre de protection est interrompue et qu'un éventuel défaut supplémentaire entraîne un courant de défaut, la détection du courant de défaut peut ne pas être garantie. Si ce cas rare se produit et qu'une personne entre en contact avec les pièces métalliques de l'arceau, un choc électrique ne peut être exclu.

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

Le problème a été décelé pendant les activités de test internes. Il n'y a pas d'occurrences connues sur le terrain. La cause première de ce problème est la mise en œuvre du routage des câbles.

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

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

Ne touchez pas les pièces métalliques du statif installé au sol avant qu'une inspection soit effectuée.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

Notre service technique inspectera la terre de protection concernée. Si le câblage n'est pas conforme aux spécifications, il sera corrigé.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Le câblage de la terre de protection sera remis en conformité suivant les spécifications.

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

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

Cette lettre de sécurité sera transmise à tous les clients concernés sous la référence AX027/21/S.

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

Le fabricant considère que ce système ne présente pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations pertinentes fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

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, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.