

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence AX015/23/S
Date 07 juin 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX015/23/S
Systèmes Cios Select FD dotés de la version logicielle VA21
Remplacement du capot du monobloc (tube radiogène)

N° Installation :
Système concerné : Cios Select FD VA21
Action corrective : AX012/23/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Cios Select FD VA21 et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Une colle inadaptée a été utilisée sur les fenêtres en plexiglas du capot du monobloc (tube radiogène) de votre Cios Select FD VA21 (Référence :11577298). De ce fait le plexiglas risque de tomber. La probabilité de cet évènement serait plus élevée en cas de chocs et de collisions fréquents.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

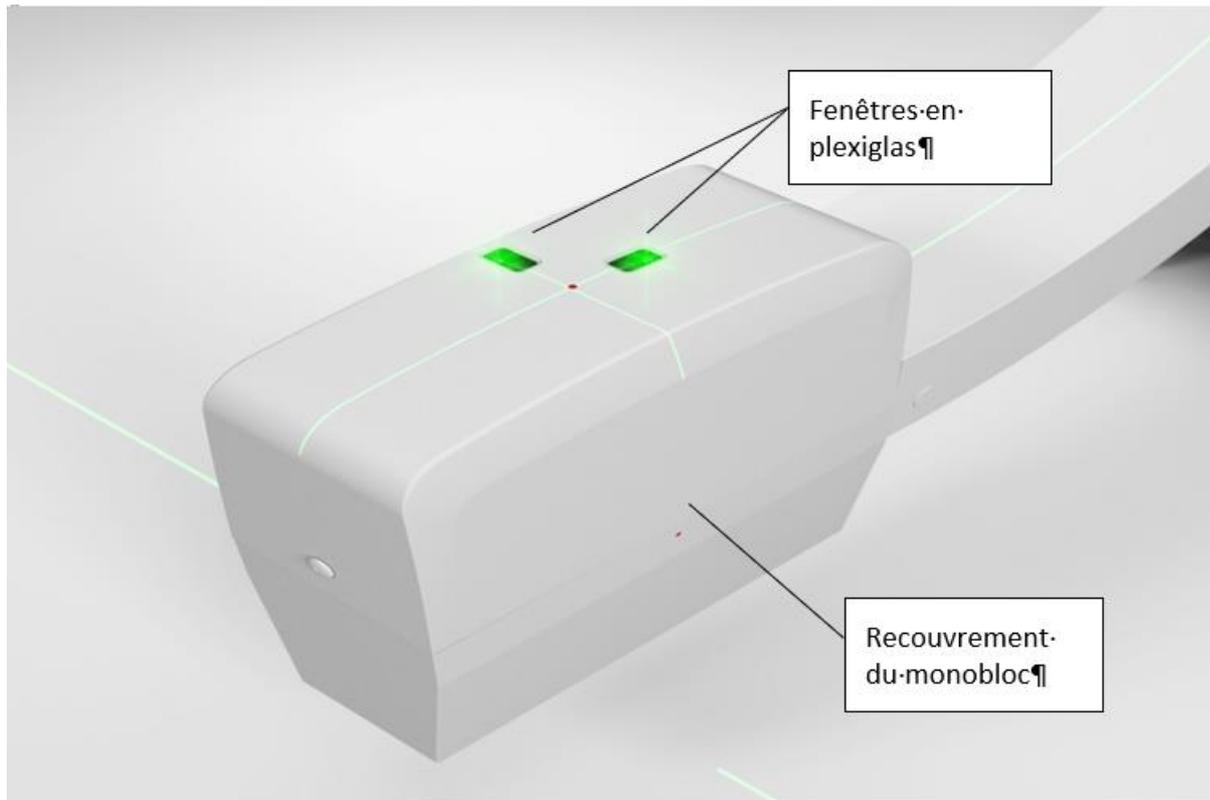
Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

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

Les fenêtres de plexiglas (pour le passage des rayonnements laser) du capot du monobloc (tube radiogène) peuvent tomber, permettant ainsi l'infiltration de liquide.

Dans le cas le plus grave, il y a un risque de choc électrique (par exemple, si après la chute des fenêtres en plexiglas, une importante quantité de liquide s'infiltré et si l'utilisateur ou l'opérateur entre en contact avec du liquide sur le capot relié aux parties internes sous tension).



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

Une consommation élevée de capot du monobloc (tube radiogène) a été identifiée sur le marché. Après l'enquête de l'équipe R&D, il a été constaté que le fournisseur n'appliquait pas le type de gel de silice conforme aux exigences technique. Par conséquent, l'adhérence de la fenêtre de plexiglas est insuffisante et celle-ci peut tomber.

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

La pénétration de liquide doit être rendue impossible pendant l'utilisation de l'équipement. Par exemple, en appliquant des mesures de protection telles que l'utilisation de champs stériles ainsi qu'en évitant les chocs avec le monobloc (tube radiogène). Si les fenêtres en plexiglas sont cassées ou manquantes, le système doit immédiatement être mis à l'arrêt, et ne plus être utilisé jusqu'au remplacement du capot.

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

La mise à jour sur le terrain a été lancée, de sorte que les capots des monoblocs (tubes radiogènes) de la base installée concernée soient remplacés par de nouveaux capots de qualité supérieure.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Le problème est résolu à la suite du remplacement du capot du monobloc (tube radiogène).

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX015/23/S.

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 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 immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations 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.

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, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires