

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	AX
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / AX 030-20-S
Date	21.04.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 030-20-S)

Siemens Cios Spin & Alpha

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Siemens Cios Spin & Alpha

UI Ref. AX 030-20-S du 21.04.2020

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs :		Interlocuteur:
-------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-Mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement

À tous les utilisateurs de systèmes Siemens Cios
Spin & Alpha

Avis de sécurité à l'attention de la clientèle : AX030/20/S

Objet : Avis de sécurité concernant la réparation du générateur radiologique avec unité de stockage d'énergie (ESU) intégrée qui fait partie de certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha.

Chère cliente, cher client,

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

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 à l'unité principale (arceau) par un câble principal. Le câble principal peut être branché ou débranché de la prise X10 de l'unité principale (arceau) à tout moment durant la session clinique (voir figures 1 et 2). Si le système affiche le message d'erreur : **“Err 16305 / 80: Acquitter erreur. Répéter fonction”** (English translation: “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 CC) 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 d'examens de suivi en lien avec un dysfonctionnement du générateur ayant déjà fait l'objet d'une investigation auparavant (AX027/20/S). La cause du problème est un vice de conception dans 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 l'unité principale du chariot porte-moniteur lorsque le système affiche le message d'erreur système suivant : **"Err 16305 / 80: Acquitter erreur. Répéter fonction"** (English translation: "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 le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Healthcare GmbH
Advanced Therapies