À tous les utilisateurs des systèmes AXIOM Sensis XP, Sensis/Sensis Lite ou Sensis Vibe Combo

Nom de produit/nom commercial : *voir annexe 1*

Numéro de modèle : *voir annexe 1*

EU-SRN DE-MF-000006122

e-mail advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Date Juillet, 2022

ID action corrective AX033/21/S

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site

Objet : Position de fixation du boîtier d'entrée des signaux (ComboBox)

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système AXIOM Sensis XP, Sensis/Sensis Lite ou Sensis Vibe Combo et de l'actualisation du chapitre "Position de montage du boîtier d'entrée des signaux" du manuel d'utilisation.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le boîtier d'entrée des signaux Sensis (SIB ou iSIB) est destiné à être monté sous la table d'examen. La sécurité du système de boîtier d'entrée des signaux est conçue sur la base de cette position de montage et pourrait ne pas être assurée dans une autre position de montage.

La base du boîtier d'entrée des signaux Sensis comporte des crochets usinés. Ces crochets servent à monter le boîtier d'entrée des signaux sur un rail porte-accessoires (p. ex. à la table d'examen) ou à un emplacement similaire permettant un montage sur rail. Lorsque la position de montage s'écarte de la position par défaut, des restrictions supplémentaires doivent être respectées.

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

Lorsque la position de montage s'écarte de la position par défaut, les scénarios suivants sont envisageables :
Le patient touche le boîtier d'entrée des signaux :
Le courant de fuite vers le patient peut dépasser les valeurs autorisées si le boîtier d'entrée des signaux est monté de telle façon qu'un contact accidentel direct est possible entre le patient et l'enveloppe métallique du boîtier.

Du liquide s'écoule dans le boîtier d'entrée des signaux :

Siemens Healthcare GmbH
Direction : Bernhard Montag, président et directeur général ;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Président du conseil de surveillance : Ralf P. Thomas
Siège social : Munich, Allemagne ; Registre du commerce : Munich, HRB 213821
Numéro d'enregistrement DEEE : DE 64872105
SCF V12

Le boîtier satisfait aux exigences de protection contre les gouttelettes d'eau qui tombent verticalement. Ceci est indépendant de la position de montage. Cependant, il faut considérer que dans une autre position de montage, sur un rail par exemple, l'orientation du boîtier change et l'infiltration de liquides renversés horizontalement dans le boîtier est possible. En effet, la base du boîtier est dotée d'une grille métallique qui peut être exposée au liquide si la position de montage change.

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

Le problème a été décelé en interne dans le cadre d'inspections de suivi.
Aucune réclamation ni aucun événement indésirable n'a été signalé en relation avec ce problème.

La position de fixation ou de montage par défaut est décrite différemment dans les différents documents. Cette description doit être actualisée afin d'être plus précise. Cela concerne les données techniques, le manuel d'utilisation et le guide de planification ainsi que les instructions d'installation. Les descriptions pourraient conduire à une mauvaise interprétation de la position de montage prévue entraînant ainsi un écart par rapport à la position par défaut, sans prendre pleinement en considération les risques supplémentaires.

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

Veuillez observer les instructions fournies dans le supplément du Manuel d'utilisation, chapitre "Positionnement du boîtier d'entrée des signaux".

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

Les options de montage ont été à nouveau testées et le boîtier d'entrée de signaux a été validé pour d'autres fixations que la fixation sous la table, à conditions de respecter les contraintes suivantes :

- Le montage du boîtier d'entrée des signaux est stationnaire.
- Le boîtier d'entrée des signaux est hors de portée du patient.
- Le boîtier d'entrée des signaux est protégé contre le renversement de liquide.

Les documents concernés seront actualisés et la documentation actualisée sera remise aux clients concernés.

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

Ce courrier et le supplément joint seront transmis à tous les clients concernés sous la référence AX033/21/S et devront tous deux être insérés à la documentation du système.

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.

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.

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

Annexe 1

Nom de produit/nom commercial	N° de modèle
AXIOM Sensis, Combo 64 IECG	6623974
AXIOM Sensis, Hemo LOW	6634633
AXIOM Sensis, Combo 32 IECG	6634641
AXIOM Sensis, EP 129 IECG	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562
Sensis Vibe Combo	11007642

Positionnement du boîtier d'entrée des signaux (SIB/iSIB/ComboBox)

Ce supplément fournit des informations relatives à tous les systèmes Sensis.

Veillez à bien observer les informations suivantes lorsque vous utilisez votre système.

Ce supplément fournit des informations de positionnement du boîtier d'entrée des signaux (SIB/iSIB/ComboBox).

Dans ce document, le boîtier d'entrée des signaux est désigné par ComboBox.

⚠ Avertissement

Montage incorrect de la ComboBox

Risque de choc électrique si le patient touche la ComboBox ou si des liquides sont renversés

Risque de dysfonctionnement du système par suite du renversement de liquides

Dangers consécutifs à des actions mécaniques telles que des chutes, des vibrations, des secousses

- Montez et fixez la ComboBox dans une position stationnaire.
- Placez la ComboBox hors de portée du patient.
- Protégez la ComboBox contre les renversements de liquide.

Ces exigences de montage sont remplies si le Siemens Healthineers positionne la ComboBox sous la table d'examen du côté pieds, et la fixe dans le support de montage dédié.

Dans les autres positions de montage, des mesures supplémentaires doivent être prises pour remplir ces exigences, par exemple, fixer une housse stérile.

Si la position de montage d'origine doit être modifiée ou si vous avez besoin d'aide pour le montage, contactez le Siemens Healthineers Customer Service.

Fixation de la housse stérile

Des housses stériles doivent être utilisées comme protection contre les liquides.

Il convient d'observer les points suivants :

- ✓ Le capot en plastique du boîtier d'entrée des signaux est fermé.
- ✓ La date limite indiquée sur l'emballage des housses stériles est respectée.
- ◆ Fixez la housse stérile en la enfilant par la partie du boîtier dirigée vers le plafond.

Pour toute question concernant la commande de housses stériles, contactez Siemens Healthineers.

Positionnement du boîtier d'entrée des signaux (SIB/iSIB/ComboBox)

Siège Siemens Healthcare
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne
Tél. : +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Fabricant
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne

Langue originale : Anglais

Publié par Siemens Healthcare GmbH / N° d'impression AXA5-200.623.63.02.03 / © Siemens Healthcare GmbH, 05.2022

Veuillez renvoyer le formulaire signé dans les 7 jours à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n`êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Nom & Titre	Date & Signature
Nome	Date