

À tous les utilisateurs des systèmes Cios Select suivants

Nom de produit/nom commercial :	Cios Select VA21 avec FD	Date	Mai 2023
UDI-DI :	04056869267180	ID action corrective	AX012/23/S

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

Objet : Remplacement du recouvrement du monobloc du Cios Select VA21 avec détecteur plat

Chère cliente, cher client,

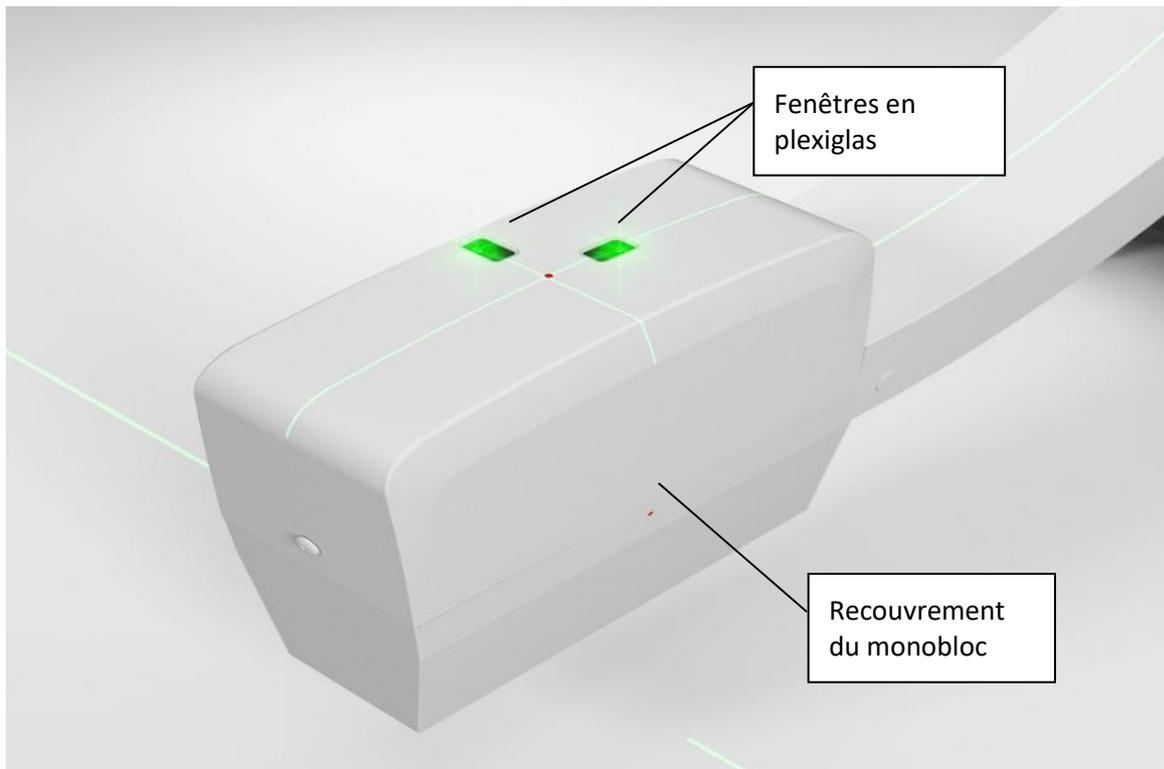
Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Cios Select VA21 avec détecteur plat et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Une mauvaise colle a été utilisée pour les petites fenêtres en plexiglas du recouvrement du monobloc de votre Cios Select VA21 avec FD (Référence :11577298). Le plexiglas risque de tomber. La probabilité d'une telle chute est plus grande en cas de chocs et de collisions fréquents.

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

Les fenêtres de plexiglas (passage des rayons laser) du recouvrement du monobloc peuvent tomber, permettant l'infiltration de liquide. Dans le cas le plus grave, il y a risque de choc électrique (par exemple, si, après la chute des petites fenêtres en plexiglas, une grande quantité de liquide s'infiltré et si l'utilisateur ou l'opérateur entre en contact avec du liquide sur le couvercle connecté aux parties internes sous tension).



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

Une forte consommation de recouvrement de monobloc a été identifiée sur le marché. Après l'enquête de l'équipe de R&D, il a été constaté que le fournisseur n'appliquait pas le type de gel de silice conforme aux exigences du dessin technique. Par conséquent, l'adhérence de la fenêtre de plexiglas est insuffisante et la fenêtre 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. Par exemple, en appliquant des mesures de protection telles que l'utilisation de champs stériles, et en évitant les chocs du monobloc. Si les fenêtres en plexiglas sont brisées ou manquent, le système doit immédiatement être mis à l'arrêt, et ne plus être utilisé jusqu'au remplacement du recouvrement.

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 recouvrements des monoblocs de la base installée concernée seront remplacés par de nouveaux recouvrements de qualité.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Après le remplacement du recouvrement du monobloc, le problème est résolu.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui 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 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. Nous vous prions également de nous communiquer le nom de ce dernier.

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

Veillez 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