

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence XP008/24/S
Date 07 juin 2024

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
XP008/24/S
Alimentation de l'écran tactile, numéro d'article 10093893 et numéros de série
compris entre 3175 et 4000 - Risque de surchauffe

N° Installation :

Système concerné : AXIOM MULTIX MT, AXIOM MULTIX MP, AXIOM Vertix MD, AXIOM Vertix Solitaire, MULTIX Swing, MULTIX TOP

Action corrective : XP006/24/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un problème de surchauffe potentiel associé au bloc d'alimentation de l'écran tactile.

Siemens Healthineers a été informée par le fournisseur de l'écran tactile que 5 des 27 000 alimentations livrées présentaient une surchauffe due à un court-circuit. Dans l'un des cinq incidents, l'écran tactile connecté a pris feu. Aucun blessé n'est à déplorer.

Afin de garantir le fonctionnement continu et sûr de votre système et de préserver sa durée de vie, l'alimentation de l'écran tactile sera remplacée de manière préventive sur les systèmes suivants :

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

Nom de modèle	Numéros d'article
AXIOM MULTIX MT	8395399, 8395381, 8395415
AXIOM MULTIX MP	8395431
AXIOM Vertix MD	8908290
AXIOM Vertix Solitaire	8627718
MULTIX Swing	10093895
MULTIX TOP	475509, 475517, 475525

Quand le problème pourrait-il se présenter et quels sont les risques ?

Le problème peut survenir en raison d'un court-circuit dans le bloc d'alimentation de l'écran tactile qui ne peut pas être reconnu par les mécanismes de protection standard existants. Cela pourrait entraîner une surchauffe du connecteur du bloc d'alimentation de l'écran tactile. Si une surchauffe continue n'est pas détectée, l'écran tactile peut prendre feu et provoquer des brûlures et des blessures liées à la fumée chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque lié à ce problème ?

Il est recommandé d'éteindre le système/l'écran tactile lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée et lorsqu'il est laissé sans surveillance.

Comment sera finalement résolu le problème et comment sera implémentée l'action corrective ?

Siemens Healthineers effectuera le remplacement de l'alimentation de l'écran tactile avec la mise à jour XP006/24/S à partir du deuxième trimestre 2024.

Jusqu'à ce que la mesure soit mise en œuvre, vous pouvez continuer à utiliser votre système en suivant la recommandation ci-dessus.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération au regard du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit classé les documents appropriés.

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