

Nom Entité Laurent Calatayud
HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US

Siemens S.A.S., HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitiers, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens.com

«Nom_de_liste»
A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

Date

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

IMPORTANT : Lettre de sécurité
À tous les utilisateurs de l'appareil de radiologie mobile à arceau Cios Alpha de SIEMENS

Objet : Comment éviter un blocage potentiel du système sur l'arceau mobile Cios Alpha et reprendre le fonctionnement normal

N° d'installation : «Poste_technique»

Modification : XP015/15/S

Cher(e) Client(e),

Le présent courrier a pour objet de vous indiquer comment éviter un blocage du système susceptible de mettre les patients en danger et comment rétablir le fonctionnement de l'arceau mobile Cios Alpha de manière rapide et fiable.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Il a été signalé que, dans certaines circonstances, les actions suivantes de l'utilisateur pouvaient provoquer un blocage du système. Dès lors, le système peut devenir temporairement inopérant.

- Lorsque des images ont été transférées du moniteur gauche au moniteur droit (fonction A vers B) au cours de l'acquisition (c'est-à-dire alors que le rayonnement était actif) ou juste avant le début de l'acquisition
- Lorsque l'acquisition d'images a été déclenchée alors que la sauvegarde des scènes, lancée par appui sur le bouton « Mémo », était encore en cours
- Lorsque la relecture de scènes a été lancée automatiquement ou par appui sur le bouton « Lecture » (plus particulièrement en cas d'appui répété sur le bouton) alors même que la sauvegarde de ces scènes était encore en cours

Siemens S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00

SIEMENS

- Lorsque l'acquisition d'images a été re-déclenchée avant que la relecture automatique de la dernière scène ait débuté
- Lorsque des CD/DVD finalisés ont été utilisés pour stocker des données supplémentaires
- Lorsque des résumés de comptes rendus d'exposition contenant plus de 190 entrées ont été exportés
- Lorsque le système a été redémarré après affichage du message d'erreur « Système bloqué. Eteindre et rallumer le système » (codes d'erreur 215/80 et/ou 208/80)

Si le système se bloque, il est nécessaire de le réinitialiser pour rétablir pleinement son fonctionnement. Ce processus peut prendre environ 4 minutes.

Pendant le processus de réinitialisation, aucune fonction d'imagerie n'est disponible sur l'arceau mobile Cios Alpha.

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

- Évitez de transférer des images au moyen de la fonction A vers B pendant l'acquisition ou peu de temps avant et prévoyez un laps de temps minimum (jusqu'à 5 secondes) entre le transfert de A vers B et le début de l'acquisition suivante
- Attendez que la sauvegarde des scènes soit terminée (c'est-à-dire que la barre de progression « Sauvegarde boucle scopie en cours... » ne soit plus affichée) avant de lancer l'acquisition suivante
- Attendez que la relecture de la « dernière scène acquise » (LSH) soit terminée avant de démarrer l'acquisition suivante ; n'appuyez pas de manière répétée sur le bouton « Lecture »
- Attendez que la sauvegarde des scènes soit terminée (c'est-à-dire que la barre de progression « Sauvegarde boucle scopie en cours... » ne soit plus affichée) avant de démarrer la lecture/relecture de la scène
- Veillez à ce que les CD/DVD utilisés pour le stockage des données n'aient pas été finalisés précédemment
- Évitez d'exporter des examens avec résumés de comptes rendus d'exposition contenant plus de 190 entrées vers des supports CD/DVD/USB ou des nœuds DICOM
- Si le message d'erreur « Système bloqué. Eteindre et rallumer le système » (codes d'erreur 215/80 et/ou 208/80) s'affiche, n'éteignez pas le système. Le système est capable de récupérer automatiquement sans redémarrage. Attendez jusqu'à 50 secondes et acquitez simplement le message en appuyant sur le bouton OK

D'une manière générale, en cas de blocage du système pendant une intervention, suivez la procédure d'urgence (voir paragraphe encadré « Réinitialisation du Cios Alpha » à la fin du présent courrier) :

Réinitialisez le système de l'arceau mobile Cios Alpha en appuyant sur le bouton RÉINIT. à droite du chariot porte-moniteur, puis appuyez sur le bouton RÉINIT. du chariot porte-moniteur.

Le redémarrage du système prendra jusqu'à 4 minutes.

Veillez noter que la procédure d'urgence est disponible sous forme de plaque aimantée et qu'elle doit être apposée sur le chariot-porte-moniteur de l'appareil.

Ne tentez pas d'éteindre et de rallumer le système car cela ne permettrait pas de le redémarrer dans les cas évoqués précédemment et vous risqueriez ainsi de retarder inutilement la reprise du fonctionnement normal.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens met actuellement au point une modification de l'arceau mobile Cios Alpha en vue de résoudre les dysfonctionnements potentiels décrits plus haut. Cette modification devrait être disponible d'ici fin juin 2015. Dès qu'elle sera disponible, un technicien de maintenance Siemens vous contactera pour prévoir la mise en œuvre de la modification sur votre arceau mobile Cios Alpha.

SIEMENS

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que cette lettre soit placée dans les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel pendant une période appropriée.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre la présente lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

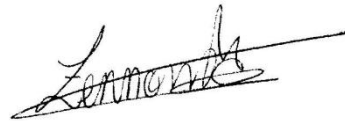
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette lettre de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre numéro d'installation.

— Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

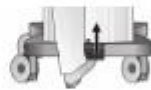


Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

Cios Alpha – Procédure d'urgence

Pour les applications interventionnelles, un appareil de secours doit toujours être disponible

Procédure de réanimation cardio-pulmonaire (CPR)



- ◆ Débloquez les freins électriques et placez l'arceau dans une position à partir de laquelle il pourra être écarté de la table d'examen sans provoquer de collision.
- ◆ En cas de panne de courant/d'arrêt d'urgence : Neutralisez les freins.
- ◆ Si nécessaire, retirez la télécommande de la table d'examen et fixez-la sur le chariot porte-moniteur.
- ◆ Desserrez le levier de frein et éloignez le Cios Alpha de la zone de traitement. Prenez garde aux câbles du chariot porte-moniteur, de la télécommande et de la commande au pied !
- ◆ Si nécessaire, déverrouillez la pédale de frein et éloignez le chariot porte-moniteur de la zone de traitement.

Déverrouillage du déclenchement du rayonnement



- ◆ Appuyez sur ce bouton sous l'onglet PRÉPARATION.
- ◆ Entrez le mot de passe "0000" pour permettre le déclenchement du rayonnement.

Stop d'urgence



Le bouton stop d'urgence se trouve sur l'unité de commande du Cios Alpha.

- ◆ Appuyez sur le bouton stop d'urgence.
 - Tous les mouvements motorisés sont désactivés.
 - Le rayonnement est interrompu.
- ◆ Déclenchez à nouveau le rayonnement : Réappuyez sur la commande au pied ou sur le déclencheur manuel.

Réinitialisation du Cios Alpha

Si l'ordinateur ne réagit plus ou si un arrêt normal est impossible, il peut être nécessaire de réinitialiser le système :



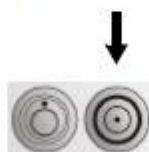
- ◆ Appuyez sur le bouton RESET avec un objet pointu, puis sur le bouton MARCHÉ du chariot porte-moniteur.

- ◆ Attendez que le système redémarre.

Une réinitialisation entraîne la perte des informations suivantes : Position du diaphragme, valeurs de dose définies, orientation de l'image, mémoire de position.

Reprise du fonctionnement après une panne de courant

En cas de panne de courant, l'appareil s'éteint.



- ◆ Attendez que l'ordinateur s'arrête.
- ◆ Dès que le courant est rétabli, redémarrez le système en appuyant sur le bouton MARCHÉ du chariot porte-moniteur.
- ◆ Attendez que l'appareil ait fini de redémarrer. Soyez attentif aux messages d'erreur qui peuvent apparaître pendant le démarrage.
- ◆ Reprenez le traitement :
 - Resélectionnez le dernier patient.
 - Effectuez les réglages nécessaires (dose, collimation, paramètres d'image, etc.).
 - Vérifiez/corrigez la position de l'arceau.

Durée totale jusqu'à reprise du fonctionnement : environ 4 minutes.

«Poste technique»

Accusé de réception

Adresse du client :

«Nom_de_liste»

«Rue»

– «Code_postal» «Localité»

En tant que propriétaire/exploitant responsable de l'arceau mobile Cios Alpha portant le numéro de série «Numéro_de_série», je confirme par la présente avoir reçu le document suivant :

Lettre dede sécurité XP015/15/S

Comment éviter un blocage potentiel du système sur l'arceau mobile Cios Alpha et reprendre le fonctionnement normal

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____