

Nom Laurent CALATAYUD
Entité HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US
Téléphone 0820 80 75 69
Email laurent.calatayud@siemens.com
N/réf. XP 038 15 S

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

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité Aux utilisateurs de l'appareil de radiologie mobile à arceau Cios Alpha

N° Installation :
Modification: XP 038 15 S
Matériel concerné :

Cher Client, Chère Cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer des étapes à exécuter pour éviter une interruption de l'examen pouvant être provoquée par un éventuel dysfonctionnement du matériel de l'arceau radiologique Cios Alpha.

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

Il a été signalé que, dans certaines circonstances, l'erreur 5000/243 "Aucun rayon, réinitialisation FD" est émise au moment du démarrage du système ou du raccordement de l'arceau au chariot moniteur. Cette erreur est due à un dysfonctionnement potentiel du matériel. Une pièce du système doit être remplacée. Lorsque cette erreur se produit, le système n'est plus opérationnel (pas de rayonnement) tant que la pièce concernée n'a pas été remplacée.

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

Veillez procéder aux contrôles suivants avant de débuter tout examen avec le Cios Alpha :

- Après l'initialisation, assurez-vous que le système est prêt
- Vérifiez que l'erreur 5000/243 ne s'affiche ni sous forme de boîte de message ni dans la barre de statut du FLC (en bas à gauche du moniteur de gauche)
- De manière générale, évitez de brancher ou débrancher le câble de l'arceau pendant ou juste avant un examen.

Si l'erreur décrite précédemment se présente, le système Cios Alpha cesse de fonctionner et un système de secours doit être utilisé pour la réalisation de l'examen.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00
siemens.com/healthcare

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

Merci d'avertir le service technique Siemens dans les plus brefs délais.

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 précédemment. Dès que cette modification sera disponible, un technicien de maintenance Siemens vous contactera pour planifier la mise en œuvre de la modification sur votre système.

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 la transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre soit placée dans les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

- Si vous avez vendu ce dispositif / 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 les coordonnées 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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Ultrasons

Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

SIEMENS

Accusé de réception

Adresse du client :

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

Lettre de sécurité XP038/15/S

Comment éviter toute interruption de la procédure en raison d'une défaillance matérielle du Cios-Alpha

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____