

Destinataire

Saint Priest  
Le

XXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXX

Objet

Information de sécurité  
Défaillance de l'alarme sonore des consoles deltaStream / Ila / i-cor  
Reference ANSM : FSCA 201603369

Madame Monsieur

Vous voudrez bien trouver en pièces jointes au présent mail

- La notice d'information relative à une défaillance possible sur un de vos appareils
- L'annexe A retour d'information sur cette notice d'information

Xenios France SAS

### **Actions correctives**

*Nous allons procéder sous quinzaine à réception de ce courrier au remplacement des hauts parleurs des consoles ci-dessous référencées qui vous concernent à savoir*

67 rue Jean Zay  
69800 St Priest, France  
T +33 (0)4 72 28 89 29  
F +33 (0)9 71 70 33 89

*Ref :  
S/N*

*Cette action sera réalisée par la société ASDZ , avec qui vous pourrez définir les plages d'intervention.*

*Merci de prendre connaissance ci-dessous des coordonnées de Mr Duprez Sebastien directeur de ASDZ*

**Tph :04 94 30 05 01**

**[Sebastien.duprez@asdz.fr](mailto:Sebastien.duprez@asdz.fr)**

Pour tout renseignement supplémentaire vous pourrez prendre contact avec

Madame Myriam Lagache

**Au 0033 4 72 28 89 29**

**[Myriam.lagache@xenios-ag.com](mailto:Myriam.lagache@xenios-ag.com)**

L'annexe A devra nous être retournée soit par

**Mail à : [Myriam.lagache@xenios-ag.com](mailto:Myriam.lagache@xenios-ag.com)**

Ou par

**Fax au 0033 9 71 70 33 89**

Xenios France SAS  
Capital de 37.000 €

434 761 102 000 53  
RCS CAEN  
N° TVA  
FR7543476110200053

Siège Social  
14 rue Martin Luther  
King  
Espace d'Entreprises II  
14280 Saint-Contest

Veillez agréer Madame Monsieur l'expression de notre considération

Jean-Olivier Salvat  
Directeur Xenios France

**XENiOS**

## Informations de sécurité Défaillance de l'alarme sonore des consoles deltastream MDC, i-cor et iLA active

**Fabricant :** Medos Medizintechnik AG  
Obere Steinfurt 8-10  
52222 Stolberg  
Allemagne

À tous les utilisateurs des consoles deltastream MDC, i-cor et iLA active.

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un problème susceptible de survenir lors de l'utilisation des consoles désignées ci-après. Dans le même temps, nous souhaitons vous informer à propos des mesures correctives prévues.

### Consoles concernées

Référence de l'article	Désignation	Numéros de série
ME MDC 0001	Console deltastream MDC	à partir de SN MDC001-MDC207
4000104	Console iLA active	à partir de SN iLA001-ILA192
5000001	Console i-cor	à partir de SN ICOR001-ICOR020

### Description du problème

Les haut-parleurs des consoles mentionnées ci-dessus peuvent être défaillants lors de l'activation de l'alarme à la suite d'un défaut technique des membranes. Dans ce cas, aucune alarme sonore n'est émise. L'indication d'alarme visuelle simultanée est affichée et n'est pas concernée par le défaut. Ce défaut peut survenir au démarrage du système (test automatique), mais également pendant la thérapie.

C'est pourquoi nous attirons de nouveau expressément votre attention sur les consignes de sécurité contenues dans le mode d'emploi :

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de contrôler les signaux optiques et sonores lors du test de démarrage automatique.
- En cas d'avertissements et de signaux d'alarme émis par la console, l'utilisateur doit toujours contrôler et évaluer les indicateurs correspondants, tout en surveillant le patient.
- Lors d'une thérapie impliquant un système circulatoire extracorporel, les paramètres vitaux du patient doivent être surveillés.
- La position de commande se trouve devant la console. La console doit être disposée de manière à ce que l'utilisateur ait à tout moment accès aux éléments de commande et puisse prendre connaissance des éléments d'affichage. Assurez-vous de pouvoir à tout moment voir les alarmes visuelles.
- L'état de la tête de pompe et du circuit extracorporel doit être surveillé en permanence.
- Ce produit doit uniquement être utilisé sur prescription médicale et sous contrôle médical, et exclusivement par un personnel médical formé (par ex. perfusionniste, cardiotechnicien/infirmier spécialisé/personnel médical). Afin d'assurer la sécurité des patients, l'exploitation du produit requiert une surveillance continue par le personnel précité.

Utilisation non conforme de l'appareil :

- Mise en service non conforme
- Exploitation de l'appareil avec des équipements de sécurité défectueux.

Afin de garantir une utilisation en toute sécurité des consoles, l'utilisateur doit impérativement respecter les consignes de sécurité précitées, et réaliser les inspections supplémentaires suivantes requises.

## Mesures nécessaires pour la vérification des haut-parleurs

Veillez procéder comme suit :

- Démarrez la console.
- Retirez la batterie de gauche selon les instructions du mode d'emploi.
- Patientez 3 secondes. Le message suivant apparaît : « Fehler 304 Akku links nicht erkannt » (Erreur 304 batterie de gauche non reconnue) et un bref signal sonore retentit.
- Répétez ce test tous les jours en applications cliniques afin de vérifier le bon fonctionnement des haut-parleurs.

En cas de **dysfonctionnement** de la console pendant le démarrage du système, la console **ne doit pas être mise en service**. Nous vous remercions de contacter immédiatement notre service client en cas de questions :

**Service client +49 7131 2706 133**

### **Remarques !**

Veillez également nous contacter si vous avez des questions relatives aux présentes informations de sécurité et aux mesures recommandées.

Veillez vous assurer que toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou toute autre organisation concernée ont pris connaissance de ces informations de sécurité.

Dans tous les cas, le service technique de Xenios AG vous contactera dans les meilleurs délais pour discuter avec vous de l'échange ou de la réparation des haut-parleurs concernés.

Veillez nous confirmer le contenu de ces informations de sécurité en nous renvoyant l'annexe A des présentes informations de sécurité dûment complétée.

Contact : Dr. Torsten Rinne  
Directeur des affaires de régulation et de la qualité  
T +49 7131 2706 127  
F +49 7131 2706 299  
E-mail : [torsten.rinne@xenios-ag.com](mailto:torsten.rinne@xenios-ag.com)

Heilbronn, 09/02/2016



Dr. Torsten Rinne  
Directeur des affaires de régulation et de la qualité

## Annexe A – Retour d'information sur FSN

Xenios AG  
À l'attention du Dr. Torsten Rinne  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn  
Allemagne

### **FSN :** défaillance de l'alarme sonore des consoles deltastream MDC, i-cor et iLA active

Par la présente, nous confirmons que les informations de sécurité ont été transmises à tous les services correspondants et que les consignes de sécurité ont été lues, comprises et mises en application.

Numéro de série (console) : \_\_\_\_\_

Clinique : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Responsable : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature

Vous pouvez nous renvoyer l'Annexe A par :

E-mail : [FSN@xenios-ag.com](mailto:FSN@xenios-ag.com)

Courrier : Xenios AG, à l'attention du Dr. Torsten Rinne, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Allemagne

Fax : +49 7131 2706 299