

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. XP053/15/S
Date

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

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité XP053/15/S
Problèmes logiciels concernant votre système mobile à arceau Cios Alpha Siemens
Action corrective XP057/15/S

N° Installation :
Modification: XP053/15/S

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous signaler des problèmes qui pourraient survenir lors de l'utilisation de votre Cios Alpha. Nous préparons actuellement une mise à jour afin de les résoudre.

Quand ces problèmes se produisent-ils et quels sont les risques potentiels ?

- 1) Si la langue du système est réglée sur Anglais et que vous utilisez le format de date AAAAMMJJ, la date de naissance du patient reçue via DICOM Worklist et Query/Retrieve sera alors affichée avec le mois et le jour inversés pour les patients nés entre le 1 et le 12 du mois. Les dates de naissance des patients nés entre le 13 et le 31 du mois sont affichées correctement. Ce problème se pose uniquement pour les jours compris entre le 1 et le 12.
- 2) Un blocage du système peut se produire pendant la gravure d'un DVD en temps réel si le rayonnement est déclenché alors que l'icône DVD clignote dans la barre d'état du FLC. Dans cette hypothèse, des messages d'erreur s'affichent et il est nécessaire de réinitialiser le système.
- 3) De manière intermittente, le système n'est pas prêt pour le rayonnement lors de la reconnexion du chariot à l'unité principale. Un redémarrage du système est alors nécessaire.

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

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques potentiels liés à ces problèmes ?

- 1) L'utilisateur peut empêcher ce problème en réglant le format de date sur JJMMAAAA. Ce format permettra un fonctionnement correct quelle que soit la date. Si cela n'est pas réalisable, l'utilisateur doit être conscient du risque d'inversion du mois et du jour.
- 2) Il est conseillé à l'utilisateur de ne pas déclencher le rayonnement tant que l'icône DVD clignote.
- 3) Veuillez ne pas déconnecter et reconnecter le chariot si vous avez besoin du système immédiatement.

Comment seront finalement résolus ces problèmes ?

- Siemens prépare une modification du Cios Alpha qui corrigera les problèmes évoqués ci-dessus. Dès que la modification sera disponible, un technicien de maintenance prendra contact avec vous et l'implémentera gratuitement sur votre système Cios Alpha.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que cette notification de sécurité 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 cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Le déploiement de la modification est prévu pour la fin 2016.

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.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

Accusé de réception

Adresse du client :

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

Notification de sécurité à l'attention des clients XP053/15/S

Objet : Problèmes logiciels concernant votre système mobile à arceau Cios Alpha

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____

A renvoyer par mail à audrey.hirth@siemens.com