

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

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

N/réf. AX021/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Sensis : AX008/17/S

N° Installation :
Modification: **AX021/17/S**

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation potentiellement dangereuse pour les patients.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Sur les systèmes Sensis Vibe équipés de la version de logiciel VD10B, une erreur du logiciel peut induire

- des problèmes au moment de la création d'un compte rendu et/ou
- l'association d'informations issues de différents examens d'un même patient dans un même compte rendu.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

En raison de cette erreur, les informations provenant de deux examens sont combinées dans un unique compte rendu.. Si le compte rendu erroné a été utilisé pour l'établissement d'un traitement ou d'un diagnostic, cela peut potentiellement mener à un traitement ou un diagnostic incorrect.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 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 mesures seront prises ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans l'environnement clinique. La cause de ce problème est due à une erreur logicielle.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La cause est éliminée par la prochaine mise à jour du logiciel. Cette mesure empêchera que le problème se reproduise.

– **Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?**

Notre service technique vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous à votre convenance. Ce courrier référencé AX021/17/S sera transmis à tous les établissements concernés.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Si le compte rendu erroné a été utilisé pour l'établissement d'un traitement ou d'un diagnostic, cela peut potentiellement mener à un traitement ou un diagnostic incorrect

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement au personnel concerné au sein de votre établissement et à lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

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.

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.

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS