

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. AX009/16/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
Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Artis one avec
syngo LA Segmentation Key et CARTO™

N° Installation :
Modification: AX009/16/S

Cher client, Chère cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une dangereuse pour les personnes ou l'équipement.

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

Après leur importation sur CARTO™ (système de cartographie électro-anatomique 3D de Biosense Webster Inc.), les résultats de segmentation de l'oreillette gauche créés sur un système Artis one risquent d'être inversés (effet miroir).

Quelle est l'incidence de ce comportement du système sur le fonctionnement et quels sont les risques potentiels ?

Après leur importation, les résultats de la segmentation s'affichent inversés sur le système CARTO™ et ne peuvent plus être utilisés pour une procédure d'ablation. Siemens conseille de ne plus exporter les résultats de la segmentation sur un système CARTO™ tant que la mesure corrective décrite ci-après n'aura pas été appliquée.

Quelles mesures seront prises ?

Ce problème sera résolu par la mise à jour logicielle via l'instruction AX006/16/S. Après l'installation de cette mise à jour, les résultats de segmentation pourront être utilisés sur le système CARTO™.

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

Il reste cependant une restriction concernant les résultats de segmentation créés à partir d'un volume IRM de l'oreillette gauche. L'exportation CARTO™ fonctionne uniquement avec des coupes en orientation axiale comportant le même nombre de lignes et de colonnes.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Ce problème nous a été signalé via notre procédure de traitement des réclamations Global Complaint Handling.

Quelle est l'efficacité des actions correctives ?

Après l'installation de la mise à jour du logiciel, la cause du comportement non souhaité du système sera éliminée et l'erreur ne se présentera plus.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'installation de la mise à jour logicielle. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX009/16/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients. Ce comportement du système n'a pas d'influence sur le traitement des patients.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Nous recommandons de faire parvenir ces informations à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous demandons également de nous communiquer, si possible, l'identité de ce dernier. Veuillez respecter les présentes consignes de sécurité et prendre les mesures correspondantes jusqu'à l'achèvement complet de la mise à jour.

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