

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

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

N/réf. AX005/17/S

Date 13 avril 2017

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

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

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives sur l'exécution d'un contrôle système avant les
examens sur le système Sensis

N° Installation :
Modification: **AX005/17/S**

Cher client, Chère Cliente

Par la présente, nous vous informons sur la nécessité d'effectuer un contrôle système avant d'effectuer des examens au moyen d'un système Sensis.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Avec les systèmes Sensis, en cas de présence excessive de poussière dans l'ordinateur, il est possible que vous rencontriez des problèmes de démarrage du système. Dans de rares cas, ce problème peut même provoquer la défaillance du système Sensis.

Comment ce problème peut-il influencer le fonctionnement du système et quels sont les risques éventuels associés à ce problème ?

En cas de défaillance du système Sensis, il n'est plus possible d'utiliser ses fonctionnalités. Il pourra s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement clinique, de le redémarrer ou encore de transférer le patient vers un système en état de fonctionner.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Quelles mesures pouvez-vous prendre ?

Avant d'effectuer un examen, il convient de réaliser un contrôle système afin de s'assurer que le système Sensis fonctionne correctement.

En cas d'incapacité à démarrer le système Sensis dans les délais et selon les paramètres définis dans le manuel utilisation, il convient d'en avertir le service technique Siemens Service. En outre, il conviendra d'interrompre le traitement clinique, de le redémarrer ou encore de transférer le patient vers un système en état de fonctionner. En général, les procédures d'urgence standard en cas de défaillance du système doivent être appliquées. Veuillez vous assurer que les procédures nécessaires sont bien en place.

Quelles mesures allons-nous prendre ?

- Nous travaillons actuellement à la résolution du problème. Nous vous recontacterons lors du deuxième trimestre 2017.

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

Dans ce cas, nous estimons qu'il n'est pas nécessaire de prévoir un examen de suivi de ces patients.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel concerné au sein de votre établissement et 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.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS