

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

Téléphone email +33 1 8557-0927
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX006/17/S

Date 16 juin 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 d'une action corrective sur le système Sensis

N° Installation :
Modification: **AX006/17/S**

Cher client, Chère Cliente,

Le présent courrier a pour objet de vous informer de la mise en œuvre de l'action corrective annoncée dans la lettre de sécurité AX005/17/S.

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

Dans les systèmes Sensis, la présence de poussière dans l'ordinateur peut perturber le démarrage du système. Dans de cas rares, ce problème peut provoquer la défaillance du système Sensis.

Quel est l'impact sur l'opération du système et quels sont les risques potentiels ?

En cas de défaillances du système, les fonctions du Sensis ne peuvent plus être utilisées. Dans ce cas, il est nécessaire d'interrompre le traitement clinique, de le recommencer ou encore de le transférer vers un système en état de fonctionner.

Quelles mesures seront prises ?

Notre service technique nettoiera maintenant et pendant les maintenances à intervalles régulières l'ordinateur ainsi que les autres matériels concernés.

Page1 sur 2

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Vous trouverez également, en pièce jointe, une annexe au manuel de l'utilisateur qui décrit les contrôles fonctionnels et de sécurité.

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

Ce problème a été détecté dans un environnement clinique. Il a été causé par un ordinateur contaminé par la poussière.

Quelle est l'efficacité des actions correctives ?

Ce problème a été éliminé après le nettoyage de l'ordinateur. La répétition de l'erreur est évitée par ce nettoyage.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention. 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 AX006/17/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.
Il n'y a eu aucune incidence sur le traitement des 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.

Signé.
Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé.
Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS