

Nom Laurent Calatayud
Entité HC CX SWE FR IM CS TS AX&SP
Téléphone 0820 80 75 69
email laurent.calatayud@siemens.com
Date

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS AX&SP, 40, avenue des Fruitiers,
93200 Saint-Denis

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

- Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Notification de sécurité

Informations de sécurité concernant les Artefacts linéaires sur Ysio avec statif mural équipé d'un détecteur fixe.

Poste technique :
Modification : XP049/14/S

Cher(e) Client(e)

L'objectif du présent courrier est de vous informer d'un dysfonctionnement potentiel pouvant mettre les patients en danger lors de l'utilisation d'un système Ysio avec statif mural équipé d'un détecteur fixe et de la version de logiciel VC10.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Sur les systèmes Ysio avec statif mural équipé d'un détecteur fixe, une erreur peu probable pourrait provoquer des artefacts linéaires sur l'image. Si ces artefacts apparaissent dans la région d'intérêt, ils peuvent conduire à devoir refaire l'examen.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Il n'y a aucune possibilité pour l'utilisateur d'éviter ces artefacts linéaires.

Siemens S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00

SIEMENS

Comment résoudre ce problème ?

Siemens a d'ores et déjà préparé une modification destinée aux systèmes Ysio afin de résoudre ce problème. Cette modification consiste en une mise à niveau du matériel. Un technicien de maintenance prendra contact avec vous courant octobre pour l'implémenter sur votre système.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel.

Si vous avez vendu ou cédé votre système Ysio et/ou qu'il ne se trouve plus sous votre responsabilité, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouvel utilisateur. Merci également de nous communiquer les coordonnées du nouveau propriétaire du système Ysio.

Vous voudrez bien accuser réception de cet avis de sécurité en nous retournant le formulaire ci-joint.

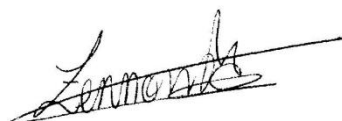
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients de SIEMENS SAS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

Accusé de réception

Adresse du client :

En tant que propriétaire / exploitant responsable d'un système Ysio avec version de logiciel VC10 portant le numéro de série _____, je confirme par la présente avoir reçu le document suivant :

Notification de sécurité

Objet : Artefacts linéaires sur Ysio avec statif mural équipé d'un détecteur fixe.

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____