

Nom : Laurent Calatayud
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone : 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. : AX047/20/S
Date : 4 Août 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX047/20/S

Perte possible des réglages individuels des données de configuration de la salle sur tous les systèmes Artis zee et Artis Q après l'installation manuelle du patch 11 de la version logicielle VD11C

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX046/20/S

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS zee ou Artis Q et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Après l'installation manuelle du patch VD11C avec la mise à jour AX030/19/S ou AX051/19/P, les réglages individuels des données de configuration des salles responsables de la surveillance des collisions dans votre système peuvent être perdus.

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

Si les réglages individuels des données de configuration des installations sont perdus, la surveillance des collisions peut ne plus fonctionner correctement. Il existe ainsi un risque potentiel de collision avec les équipements installés de façon permanente dans la pièce, au mur ou au sol.

Cela peut entraîner la chute ou le basculement de composants du système, ce qui peut à son tour provoquer des blessures par écrasement pour les patients, les opérateurs ou le personnel, la collision de parties du système avec des patients et le retard ou l'interruption de la procédure clinique.

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

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

Le problème a été identifié lors des contrôles réguliers de l'équipement par notre service sur le terrain. La cause en est une inexactitude dans les instructions de mise à jour concernant le processus d'installation de la mise à jour manuelle par un technicien de service, ce qui peut entraîner l'interruption d'un programme d'installation exécuté en arrière-plan.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Nous conseillons vivement de porter une attention particulière aux mouvements du système pour éviter toute collision et de mettre en place des procédures d'urgence appropriées tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée. En cas de collision, assurez-vous que votre système n'a subi aucun dommage avant de poursuivre le traitement. Si une partie quelconque du système se déplace alors qu'aucun mouvement n'a été déclenché, il peut y avoir défaut. Mettez alors le système à l'arrêt et informez-en le service technique de Siemens Healthineers.

- Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques potentiels ?

Notre service technique effectuera une inspection sur les systèmes concernés et, le cas échéant, restaurera les paramètres individuels des données de configuration de la salle.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Après inspection par l'ingénieur de maintenance, les réglages individuels des données de configuration de la salle seront à nouveau disponibles.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX047/20/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

—

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE

Annexe 1 : Lettre de sécurité AX047/20/S - Références des systèmes ARTIS Zee et ARTIS Q

Nom de produit/nom commercial	Référence du matériel
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego multi-axis	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis (Q) zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego (CN)	10848460