

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX062/20/S
Date 29 septembre 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX062/20/S
Système ARTIS icono et ARTIS pheno

Manque de précision potentiel de l'application de cartographie "DSA Roadmap" sur les systèmes ARTIS icono et ARTIS pheno

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX061/20/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant l'application "DSA Roadmap" de vos systèmes ARTIS icono et ARTIS pheno et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans l'application "DSA Roadmap", le comportement attendu du système ARTIS est de se déplacer automatiquement vers la position de référence de la DSA préalablement acquise lors du déplacement avec la fonction "Automap". Dans de rares cas, lorsque l'acquisition DSA a été lancée alors que l'arceau ou la table se déplace, il peut y avoir un décalage entre l'image acquise à la position de départ et l'image (c'est-à-dire la carte des vaisseaux DSA) prise au niveau de la position de référence.

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

Cela pourrait conduire à la superposition d'une carte des vaisseaux DSA sur une image radioscopique soustraite, à une position qui ne répond pas à nos exigences de précision. Si le déplacement par rapport à l'arborescence vasculaire est très important, il pourra être remarqué par l'utilisateur.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
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 Fruitiers – 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

Toutefois, dans le cas d'un déplacement léger ou dans un plan défavorable, l'utilisateur peut se fier à une visualisation incorrecte du cathéter par rapport à la cartographie des vaisseaux.

Cela pourrait présenter un danger pour le patient. Il existe un risque similaire en cas de mouvement du patient entre l'acquisition de la carte des vaisseaux DSA et son utilisation en tant que masque pour des procédures de roadmap ultérieures.

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

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Il doit son origine à un rare problème de synchronisation conduisant à une erreur logicielle. Ce problème se produit uniquement si l'utilisateur lance le début de l'acquisition (par ex. en appuyant sur la pédale de la commande au pied) de la scène DSA utilisée ultérieurement alors que le système est toujours en cours de déplacement.

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

Nous vous recommandons de ne pas lancer le déclenchement des rayons pour la DSA (par ex. en appuyant sur la pédale de la commande au pied) tant que le système n'a pas atteint sa position cible et n'a pas arrêté de se déplacer.

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

La mise à jour logicielle permettra d'éviter que le système n'entre dans l'état erroné décrit précédemment.

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 AX062/20/S.

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

Dans le cas présent, Siemens Healthineers ne juge pas nécessaire de réexaminer les patients.

Il s'agit d'un défaut logiciel potentiel qui n'a aucune incidence sur les diagnostics et les traitements passés dans tous les cas où les résultats ont été considérés comme suffisants par le médecin responsable.

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 le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

– L'agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) 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.

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires