

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX024/21/S
Date 1 Avril 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX024/21/S

Système Artis icono biplane, ARTIS icono floor et ARTIS pheno équipés de la version logicielle VE20C

Informations de sécurité relatives à une action corrective sur site

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX023/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS icono/pheno équipé de la version logicielle VE20C, ainsi que de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En raison d'une erreur logicielle, le système d'évaluation d'image (IVS) et/ou le système d'acquisition d'image (IAS) peuvent de temps à autre exécuter une auto-récupération inattendue en cours de fonctionnement.

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

Si l'erreur logicielle se produit, la fonctionnalité d'auto-récupération de l'IVS et/ou de l'IAS démarre automatiquement.

Durant l'auto-récupération de l'IVS, le système ARTIS reste en mode Sauvegarde et le message suivant s'affiche : "MODE SAUVEGARDE - Pas de connexion à la base de données d'images. Imagerie et lecture limitées". Cela signifie que pendant la phase de récupération de l'IVS, seules des fonctionnalités d'imagerie limitées seront disponibles (scopie non soustraite et acquisitions CARD, DR, DSA). Après avoir affiché le message, l'IVS a besoin de 4 minutes maximum pour récupérer l'intégralité de ses fonctionnalités.

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

Durant l'auto-récupération de l'IAS, le système ARTIS reste en mode Scopie directe et le message suivant s'affiche : "DIRECT/SCOPIE DIRECTE". Cela signifie que pendant la phase de récupération de l'IAS, la radioscopie continue n'est possible que dans le plan A. Il n'est pas possible de déclencher des acquisitions. Après avoir affiché le message, l'IAS a besoin de 1 minute maximum pour récupérer l'intégralité de ses fonctionnalités.

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. La cause principale est une erreur logiciel qui se produit de façon sporadique d'une application exécutée sur l'ordinateur de l'IVS et sur l'ordinateur de l'IAS.

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

– Veuillez noter que la fonctionnalité du système est limitée en mode Sauvegarde et en mode Scopie directe (voir aussi le chapitre 6.7 du manuel d'utilisation, Modes de fonctionnement du système).

Dans de rares cas, la phase de récupération automatique peut ne pas réussir dans les 4 minutes. Dans ce cas, il est possible de procéder à une récupération manuelle du système, conformément au chapitre 3.13 du manuel d'utilisation "Fonctions de rétablissement en cas de défaillances du système".

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour (AX023/21/S).

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective diminue la probabilité que les non-conformités se présentent.

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 AX024/21/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 des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent 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 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

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires