

Nom Entité Laurent Calatayud
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. XP028/19/S

Date janvier 2020

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité XP028/19/S relative à la mise à jour du logiciel concernant les systèmes Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max et Urooskop Omnia Max

N° d'installation :
Système concerné :
Action corrective : XP029/19/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous signaler deux risques potentiels pour les patients ou les utilisateurs et de vous informer sur la mise à jour logicielle permettant de résoudre ces problèmes. Les risques potentiels sont de nature différente mais ceux-ci ont été regroupés dans cette lettre de sécurité (AX028/19/S), car ils seront résolus par la même mise à jour logicielle.

1. Utilisation de la fonction de contournement lorsque les mouvements du système sont bloqués (Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Urooskop Omnia Max)

Quel est le problème, quand apparaît-il et quels sont les risques potentiels ?

Siemens Healthineers a été informé d'une collision du système (sans aucune blessure) due à une utilisation inappropriée de la fonction de contournement qui passe outre le contrôle de collision intégré. La fonction de contournement est destinée à permettre le déplacement d'un système « autrement » bloqué uniquement pour éviter un danger immédiat, par exemple pour secourir un patient après une erreur de l'appareil. La fonction de contournement n'est pas destinée à être utilisée en permanence

Est-ce que ce problème affecte les patients déjà examinés ?

Non.

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

Lettre de sécurité XP028/19/S

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

L'utilisateur doit exclusivement utiliser la fonction de contournement pour éviter un danger imminent après une erreur de l'appareil, et contacter immédiatement le service technique pour résoudre le problème.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Lors de l'action corrective de sécurité sur site, Siemens Healthineers installera une version modifiée du logiciel (mise à jour XP029/19/S). Après installation du logiciel, un signal sonore sera émis dès qu'une situation dangereuse telle que décrite ci-dessus se produira afin de prévenir l'utilisateur. La mise à jour est prévue pour la fin du mois de janvier 2020.

– 2. Images assignées de manière erronée (Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, avec détecteur MAX Static)

Quel est le problème, quand apparaît-il et quels sont les risques potentiels ?

Siemens Healthineers a été informé d'un événement où une image a été assignée à deux patients différents. Dans le cas peu probable d'une interruption de la connexion entre le système et le capteur fixe (détecteur static MAX), pendant un examen, l'image précédemment acquise (appartenant éventuellement au patient précédent), pourrait être à nouveau stockée dans l'ensemble du dossier du patient en cours. Si cette erreur reste indétectée par l'utilisateur, elle pourrait avoir une influence sur le diagnostic.

L'examen précédent n'est pas affecté par l'erreur décrite ci-dessus.

Est-ce que ce problème affecte les patients déjà examinés ?

Siemens Healthineers n'a connaissance d'aucune situation dans laquelle ce comportement aurait eu une influence sur le diagnostic. Dans le cas signalé, les utilisateurs ont constaté l'erreur.

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

L'utilisateur doit s'assurer que l'image affichée après une acquisition est une nouvelle image provenant du patient actuel. Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur doit supprimer l'image et appeler le service technique.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Lors de l'action corrective de sécurité sur site, Siemens Healthineers installera une version modifiée du logiciel (mise à jour XP029/19/S). Cette mise à jour du logiciel résout le problème décrit ci-dessus et évite qu'il ne se produise à nouveau. La mise à jour est prévue pour la fin du mois de janvier 2020.

En plus des corrections décrites, le logiciel actualisé propose des améliorations au niveau de la stabilité et des performances.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser la mise à jour corrective XP029/19/S. 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 XP028/19/S.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom 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.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires