

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

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

N/réf. AX031/19/S

Date Février 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX031/19/S

Systèmes Artis zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR)

N° Installation :
Système concerné :
Modification : AX030/19/S

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer de potentiels problèmes sur vos systèmes ARTIS zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR).

1. Problème potentiel sur les systèmes Artis zeego après émission du message "Batterie du statif en charge : NE PAS COUPER"

a) Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le message système "Batterie du statif en charge : NE PAS COUPER" peut-être masqué par d'autres messages du système et ne pas être visible.

Le message ci-dessus s'affiche lorsque le système est éteint depuis une longue période et que la batterie de sauvegarde du statif Artis zeego doit être chargée ou remplacée.

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

Si la batterie de sauvegarde est vide, il est possible que le patient ne puisse pas être libéré de la table d'examen et qu'en cas de mise à l'arrêt du système, tous les mouvements du statif soient bloqués et ne puissent être réactivés que par un ingénieur de maintenance sur le site.

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 AX031/19/S

Par conséquent nous vous recommandons d'établir une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas tant que l'action corrective décrite au point 4 de la présente lettre n'a pas été implémentée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger potentiel pour la sécurité du patient.

c) 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. Le message est supprimé en raison d'un réglage du code de priorisation des messages.

d) Quelles mesures doivent être prise en urgence pour éviter les risques potentiels ?

Vérifiez les messages système avant de mettre le système hors tension ou à l'arrêt. Ne mettez pas le système à l'arrêt tant que le message "Batterie du statif en charge : NE PAS COUPER" est affiché et patientez jusqu'à ce que la batterie soit chargée ou remplacée.

– 2. Risque potentiel de blocage des mouvements des systèmes Artis zeego

a) Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le statif ne peut plus être déplacé si le système est déplacé dans la zone de surveillance (zone de sécurité) alors qu'il était en train d'être déplacé en mode déplacement lent.

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

Si ce problème se présente, le système effectue immédiatement un arrêt de sécurité. Tous les mouvements du statif sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site. Par conséquent nous vous recommandons d'établir une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas tant que l'action corrective décrite au point 4 de la présente lettre n'a pas été implémentée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger potentiel pour la sécurité du patient.

c) 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. Le blocage du déplacement du statif provient d'une erreur logicielle de l'unité de commande du statif.

3. Risque potentiel de blocage des systèmes Artis zeego et Artis zee/Q/Q.zen avec table Siemens Healthineers

a) Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Un interrupteur de fin de course de sécurité défaillant activé par défaut est la cause du blocage ou de la limitation des mouvements de la table. L'interrupteur de fin de course de sécurité a pour fonction d'empêcher les mouvements de la table au-delà de limites définies.

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

Si ce problème se présente, le système effectue un arrêt de sécurité. Tous les mouvements de la table sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site. Par conséquent nous vous recommandons d'établir une procédure d'urgence s'appliquant à ces cas tant que l'action corrective décrite au point 4 de la présente lettre n'a pas été implémentée. Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger potentiel pour la sécurité du patient.

c) 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. Le blocage du déplacement (horizontal et vertical) du plateau de table provient d'une erreur logicielle de l'unité de commande du statif.

4. Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels décrits dans les sections 1 à 3 ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective (AX030/19/S) 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 AX031/19/S.

Les nouveaux produits sont-ils concernés ?

Les nouveaux systèmes sont livrés avec la version actuelle du logiciel.

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.

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. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents relatifs à ce produit. 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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Denis BUONO
Directeur Service Opérations

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires