

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX059/21/S
Date 06 Octobre 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX059/21/S

Système Artis zeego équipé de la table d'examen Artis et AppSW VD20C/VD20N
L'orientation de l'image 3D reconstruite peut différer de la position réelle du patient

N° Installation :
Système concerné : Voir annexe 1
Action corrective : AX058/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système Artis zeego et d'une mesure corrective qui sera entreprise.

Quel est la nature du problème et quand apparaît-il ?

Dans le cas où la table d'examen a été tournée de plus de 4 ° dans un sens ou dans l'autre, il est possible que le logiciel n'interprète pas correctement la rotation de la table d'examen. L'image 3D reconstruite pourra alors s'afficher tournée de jusqu'à 5° par rapport au patient et le système l'utilisera de manière inappropriée.

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

Cette combinaison de facteurs peut avoir pour conséquences :

- des inexactitudes affectant les fonctions "3D comme arceau" et "Arceau comme 3D",
- des écarts de superposition, par exemple, superposition 2D/3D ou trajectoires d'aiguille de syngo Needle Guidance et
- différentes positions du réticule laser (par exemple, vue en œil-de-bœuf dans syngo Needle Guidance).

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

Ces possibles conséquences peuvent entraîner des erreurs lors du traitement du patient.

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

Le problème a été identifié lors des tests du système chez le fabricant. À ce jour, le problème n'a pas été observé sur des systèmes Artis zeego sur la base installée.

La cause du problème est que, dans certaines circonstances, le logiciel du système calcule incorrectement la valeur de la rotation de la table d'examen au lieu de récupérer les données du capteur de position de rotation de celle-ci.

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

- Pour éviter d'éventuelles erreurs de traitement du patient, nous recommandons de travailler avec une rotation de la table de 0° lorsque des images 3D peropératoires sont nécessaires pour les étapes suivantes (par exemple, superposition d'images, positionnement de l'arceau, réticule laser).
S'il s'avère tout de même nécessaire d'utiliser une rotation de table différente de 0° pour les images 3D peropératoires, veuillez vérifier la position de l'arceau, la position de l'aiguille et la superposition des images, par exemple par radioscopie.

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

Un correctif logiciel sera fourni (AX058/21/S).

Quel est l'efficacité de la mesure corrective ?

Le système calcule correctement les rotations des tables et les reconstructions 3D.

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 AX059/21/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'est pas nécessaire de procéder à un examen de suivi des patients déjà traités avec l'Artis zeego.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés dans votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis de sécurité et d'avertissement et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et d'avertissement et vous invitons à transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veuillez à ce que le présent avis de sécurité soit rangé avec les documents relatifs à ce produit. Vous devez conserver cette lettre au moins jusqu'à ce que les mesures décrites aient été prises.

Merci également de 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. Si vous en avez la possibilité, merci de nous fournir 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

Annexe 1

Nom de produit/nom commercial	Numéro de modèle
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis zeego	10848283
En combinaison avec les postes de travail/logiciels d'application suivants :	
<i>syngo</i> X Workplace	10281061
<i>syngo</i> X Workplace	10281299
<i>syngo</i> X Workplace	10502522
<i>syngo</i> Application Software	10848815

—