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

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

N/réf. AX067/21/S

Date 20 octobre 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX067/21/S

Informations de sécurité relatives à une action corrective sur site :
L'absence de redémarrage régulier du système peut entraîner le gel des signes vitaux sur les systèmes Sensis / Sensis Vibe

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX066/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis / Sensis Vibe muni de la version logicielle VD1x, et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Il est indiqué dans le manuel d'utilisation que le système doit être redémarré une fois tous les 7 jours. Il arrive que les utilisateurs n'observent pas cette instruction et que le système soit actif plus de 7 jours d'affilée. Dans de rares cas ceci peut entrainer à un gel partiel de l'interface utilisateur, ce qui a pour conséquence de ne plus permettre l'actualisation des signes vitaux du patient.

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

Les informations permettant la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques peuvent êtres incorrectes ou insuffisantes. Si l'opérateur n'observe pas les instructions indiquant comment réagir face aux dysfonctionnements, le système peut se geler partiellement et ne plus actualiser les signes vitaux du patient jusqu'au prochain redémarrage (reboot) ou jusqu'à l'intervention d'un ingénieur de maintenance sur site.

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

Le problème a été identifié dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Il est dû à une durée de fonctionnement du système supérieure à celle recommandée dans le manuel utilisateur.

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

Veuillez redémarrer l'équipement comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système pour récupérer les fonctionnalités attendues.

Assurez-vous toujours que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière si la sécurité du patient est potentiellement compromise.

Veuillez redémarrer le système régulièrement, au moins une fois tous les sept jours.

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

Une mise à jour de la version du logiciel sera effectuée afin de permettre l'affichage d'une notification à la fin d'un examen ; ceci dans le but de rappeler à l'utilisateur la nécessité de redémarrer le système dans le cas où l'équipement reste actif plus de 7 jours d'affilée et qu'il n'a pas été redémarré durant cette période.

Un message d'avertissement sera également ajouté au manuel d'utilisation du système Sensis indiquant que celui-ci peut présenter des problèmes de performance en fonctionnant plus de 7 jours de manière continue. Cet ajout d'information dans le manuel a pour objet d'informer le client des conséquences lorsque le système n'est pas redémarré au moins une fois par semaine.

De plus, il sera mentionné que lorsqu'un système fonctionne sans interruption pendant plus de 7 jours, les signes vitaux affichés peuvent être incorrects ou affichés avec un certain retard, les valeurs risquent de ne pas pouvoir être enregistrées, le compte rendu généré peut être incorrect et le système peut devenir indisponible avant ou pendant un examen. Le message d'avertissement indiquera également que le système Sensis doit être redémarré au moins une fois par semaine.

Quelle est l'effet de l'action corrective ?

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

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 AX067/21/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 réexaminer les patients en raison du problème décrit ci-dessus.

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 d'avertissement et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Vous devez conserver cette lettre, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

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.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires