

Nom Laurent Calatayud  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC  
Téléphone 0820 80 75 69  
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX047/21/S  
Date 25 octobre 2021

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX047/21/S**

Quatre problèmes logiciels potentiels et une information à ajouter au manuel d'utilisation de tous les systèmes ARTIS icono et ARTIS pheno munis de laversion logicielle VE20C

N° Installation :  
Système concerné :  
Action corrective : AX046/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis Icono/Pheno et de l'action corrective qui sera entreprise.

Ce courrier traite de quatre problèmes potentiels.

**1 - Les données de calibration mises à jour ne sont pas sauvegardées avec la mesure après scène+/-**

**Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Pour une scène avec des mesures, les valeurs de mesure et le texte du facteur de calibrage sont immédiatement mis à jour et affichés après avoir appliqué et confirmé la Calibration DTO auto (calibration distance table-objet) ou la Calibration de la distance. Après avoir fermé et réouvert la même scène pendant une lecture, la modification des mesures de distance précédemment affichée est perdue, c'est-à-dire que le texte d'image affiche le facteur de calibrage mis à jour, mais celui-ci n'a pas été appliqué aux valeurs des mesures de distance.

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

Les valeurs de mesure ne sont pas basées sur le facteur de calibrage affiché et sont inexactes.  
Ceci pourrait mener à un diagnostic erroné et à un traitement inadapté du patient.

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

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

Le problème a été identifié dans le cadre des tests internes, réguliers, réalisés sur le site de fabrication. Il est dû au fait que pendant le recalibrage des images, les valeurs des mesures de distance actualisées ne sont pas enregistrées dans la base de données du système.

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

Pour éviter que les valeurs de mesure soient inexactes, répétez les mesures de distance après avoir changé la Calibration DTO auto ou la Calibration de la distance de la scène.

De plus, avant de fermer l'image après le calibrage, créez une capture d'écran ou une image de capture secondaire pour son analyse ultérieure.

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

Le Manuel d'utilisation des systèmes concernés sera mis à jour conformément aux indications fournies ci-dessus. Cela n'est qu'une solution intérimaire appliquée jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel soit disponible.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

La mise à jour du Manuel d'utilisation attirera l'attention sur le problème.

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

Ce problème pourrait avoir mené à un diagnostic erroné et à un traitement inadapté du patient. Cependant, en tenant compte du flux de travail complet incluant : calibrage de la scène – mesure – lecture – nouveau calibrage de la même scène – mesure – lecture – passage à une autre scène – retour à la scène précédente et nouveau contrôle de la mesure, il faut s'attendre à ce que des écarts significatifs par rapport à la première mesure dans la scène aient été reconnus. Ainsi, le fabricant considère comme improbable le risque de diagnostic erroné et de traitement inadapté du patient.

Étant donné que tous les résultats du traitement sont évalués par le médecin, un traitement de suivi ne devrait pas être nécessaire. En cas de doute, veuillez vérifier les résultats et l'évaluation diagnostique.

**2 - Aucune radiographie n'est possible, arrêt et redémarrage du système éventuellement nécessaires pendant l'intervention**

**Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Dans de très rares cas, il est impossible au système de fonctionner comme attendu en raison d'une erreur logicielle dans le système de visualisation d'images (IVS). Toutefois le mode "Scopie directe" est encore exécutable.

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

En mode "Scopie directe", seule une fonctionnalité d'imagerie limitée (scopie continue non soustraite à puissance réduite et sans acquisition ni stockage d'images) est disponible.

Il peut s'avérer nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

**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 erreur dans le logiciel.

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

Si le message "Scopie directe" reste affiché en permanence (le message ne disparaît pas après plus de deux minutes), le mode de fonctionnement standard du système peut être récupéré en arrêtant puis en redémarrant le système.

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

– **3 - Image corrompue pendant la cartographie artérielle Roadmap**

**Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Après avoir utilisé la fonctionnalité de zoom arrière pendant la cartographie artérielle DSA (DSA RDMP), la cartographie suivante peut potentiellement être erronée.

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

Dans ce cas, la localisation, la nature et l'étendue de la pathologie peuvent ne pas être identifiées correctement et ne pas être appropriées pour un diagnostic clinique. Par conséquent, il peut être nécessaire de désélectionner / interrompre puis redémarrer le flux de travail DSA RDMP. Cela pourrait entraîner un retard à moyen terme dans la procédure et une exposition supplémentaire au rayonnement de faible énergie et au produit de contraste.

**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 erreur dans le logiciel.

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

N'effectuez pas de zoom arrière pendant la cartographie artérielle, ou désélectionnez / arrêtez puis redémarrez la fonction DSA RDMP après un zoom arrière pour éviter que l'image soit corrompue.

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

**Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

**4 - Mise à l'arrêt non intentionnée du système numérique utilisé avec une alimentation sans interruption (onduleur) (concerne uniquement les clients dont les systèmes sont équipés d'onduleurs et qui ont déjà été informés par l'avis CSAN AX19/21/S)**

**Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Dans des cas très rares, les onduleurs des systèmes numériques provoquent de manière sporadique la mise à l'arrêt de l'ordinateur du système numérique sans qu'il y ait des réels problèmes d'alimentation. Après la mise en œuvre de la mesure AX020/21/S, l'onduleur est déconnecté et le problème ne peut pas se produire.

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

Il n'existe actuellement aucun risque ni impact sur le fonctionnement du système, à condition que l'onduleur soit déconnecté conformément à la mesure AX20/21/S.

**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. L'enquête qui a été menée a montré que la non-conformité est due à une combinaison des comportements du logiciel et du matériel. Normalement, le système d'exploitation peut empêcher des dysfonctionnements sporadiques de l'onduleur du système numérique, mais dans ce cas, le système d'exploitation tombe en panne, et le matériel arrête le système IVS.

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

Les paramètres du logiciel Windows pour le fonctionnement sur alimentation d'urgence seront mis à jour pour éviter le problème. L'onduleur affecté sera reconnecté pour rétablir la fonctionnalité complète.

**Quelle est l'efficacité 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 pour les points 1 à 4 décrits ci-dessus. Si vous le souhaitez, vous pouvez prendre contact avec le service technique pour obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX047/21/S.

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

Dans le cas présent, le fabricant considère qu'il n'est pas nécessaire de réexaminer les patients en raison des problèmes décrits ci-dessus (points 1 à 4). Si des mesures ont déjà été effectuées dans le passé à des fins de diagnostic, vérifiez le cas échéant les résultats et l'évaluation diagnostique.

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. Vous devez conserver cette lettre, 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. 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