

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX078/21/S
Date 2 décembre 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité AX078/21/S

Systèmes Sensis Vibe Hemo équipés de la version logiciel VD12A
Blocage potentiel du calcul du débit cardiaque (méthode de thermodilution) sur le boîtier
d'entrée des signaux (iSIB)

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX077/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis Vibe Hemo équipé de la version logiciel VD12A, et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans certaines circonstances et de façon sporadique, il est possible que la mesure du débit cardiaque par la méthode de thermodilution ne soit temporairement plus possible sur le système Sensis Vibe Hemo équipé de la version logiciel VD12A. Cela se produit sans raison évidente. Lorsque le problème apparaît sur le système Sensis Vibe Hemo, l'icône de la seringue n'apparaît plus dans la boîte de dialogue Thermodilution DC.

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

Vous pouvez continuer à utiliser le système, mais la mesure du débit cardiaque par thermodilution ne sera plus possible tant que le système n'aura pas été redémarré. Pour récupérer la fonctionnalité de mesure du débit cardiaque par thermodilution, il est possible de redémarrer immédiatement le système Sensis Vibe Hemo pendant la procédure. Pendant le redémarrage du système, les paramètres des signes vitaux ne seront visibles sur le Sensis Vibe. Par conséquent, le redémarrage de l'ordinateur peut entraîner un retard de lancement d'un examen ou un retard de l'examen en cours.

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 décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

La cause principale de ce problème est que le sous-système "Thermodilution DC" du logiciel reste bloqué à l'état déconnecté, car les mémoires tampons sont saturées de valeurs inutiles.

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

Veuillez redémarrer le système pour récupérer les fonctionnalités du système.

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

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour (AX077/21/S) pour corriger ce problème.

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

La mise à jour logicielle résoudra 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 AX078/21/S.

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

Dans le cas présent, nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients en raison des problèmes décrits 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 vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, 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. Vous voudrez bien également nous communiquer 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