

Nom : Lionel CRONIMUS  
 Entité : SHS EMEA FBA FRA CS DI  
 Téléphone : 0820 80 75 69  
 Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
 N/réf. : AX005/22/S  
 Date : 4 Mars 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX005/22/S**  
**Systèmes ARTIS utilisant Syngo Application Software VE20**  
 Mise à jour du logiciel des systèmes ARTIS de la version logicielle VE20 à la version logicielle VE21

N° Installation :  
 Système concerné :  
 Action corrective : AX003/22/S et AX004/22/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer de problèmes potentiels avec votre système ARTIS en combinaison avec la table Siemens Healthineers ou la table Trumpf/MAQUET (OEM) et d'une action corrective qui sera entreprise.

Le tableau suivant indique les combinaisons de systèmes et de tables concernées par les problèmes en question.

Système avec combinaison de table	Problème 1	Problème 2	Problème 3	Problème 4	Problème 5
ARTIS icono Floor avec la table Siemens Healthineers	x	x			
Artis icono Biplane avec la table Siemens Healthineers	x	x	x		
ARTIS pheno	x	x		x	
	x	x		x	x

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

## **Problème 1 : Indication de la fonction Bloquer le mouvement**

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

Lorsque l'opérateur active les fonctions "Blocage des mouvements" ou "Blocage des mouvements de la table" en appuyant sur le bouton "Blocage des mouvements" du module de commande Pilot, un message dédié s'affiche sur le moniteur (par ex. "Mvt désactivé manuell - Désélectionner "Bloquer le mvt"). Toutefois, ce message sera affiché pendant une durée limitée et ne réapparaîtra pas lorsque l'opérateur tentera à nouveau de déclencher les mouvements du système.

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

Si l'opérateur ne se rend pas compte du signal sur le module de commande Pilot ou, le cas échéant, d'autres indications de mouvements bloqués et ne suit pas les procédures de dépannage décrites dans le manuel d'utilisation, l'opérateur ne pourra pas déplacer le système ou la table.

### **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. La cause principale est le concept de message pour la fonction "Blocage du mouvement" ou "Blocage du mouvement de la table".

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

L'opérateur du système doit prendre en compte d'autres indications sur l'état du blocage du mouvement, par exemple les voyants lumineux du module de commande Pilot, et suivre la procédure de dépannage décrite dans le Manuel d'utilisation (14.1 Aucun mouvement de l'unité possible ! → 3 Vérifiez la fonction Bloquer le mouvement).

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

Le logiciel sera mis à jour afin que les messages relatifs au blocage du mouvement réapparaissent chaque fois que l'opérateur tente d'initier des mouvements du système.

## **Problème 2 : Table bloquée/déplacement du statif en cas de rupture de la connexion de l'entraînement**

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

En cas de rupture de la connexion de l'entraînement de la table, les procédures de récupération décrites dans le Manuel d'utilisation ne suffisent pas.

En cas de rupture de la connexion de l'entraînement, une erreur d'entraînement se produit et affecte un axe de la table Siemens (par exemple, l'inclinaison ou la montée/descente). Cela signifie que le mouvement de la table sera entièrement bloqué, c'est-à-dire que le niveau souhaité de fonctionnalité résiduelle ne sera pas maintenu. De même, si une erreur d'entraînement affecte un axe du statif du plan A, le mouvement du statif sera également entièrement bloqué, c'est-à-dire que le niveau souhaité de fonctionnalité résiduelle ne sera pas maintenu.

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

Si ce problème survient, tous les mouvements des sous-systèmes concernés sont bloqués (par ex. la table) et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site. Les mouvements des autres sous-systèmes restent disponibles.

Selon l'étape à laquelle se trouve l'intervention, il est possible que les fonctionnalités limitées ne suffisent pas pour poursuivre le traitement planifié. Il peut alors être 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 détecté pendant les essais système en usine. 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 ?**

Veillez par conséquent envisager la nécessité d'établir des procédures d'urgence pour gérer ces situations liées à la défaillance de votre système Artis conformément au Manuel d'utilisation.

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

Le logiciel sera mis à jour.

**Problème 3 : Acquisition 3D avec détecteur plat tourné manuellement**

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

S'il est prévu d'effectuer une acquisition 3D et que le détecteur plat (FD) du plan B est poussé hors de sa position après la phase test 3D et avant l'acquisition 3D rapide, par exemple à la main, l'acquisition 3D sera effectuée avec un FD du plan B tourné dans une position non définie.

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

Dans ce cas, le contrôle de collision qui a été effectué pendant la phase test 3D n'est plus valable. Au cours de la phase d'acquisition 3D rapide, cela peut entraîner une collision entre le détecteur du plan B et le patient, l'opérateur, les membres du personnel, la table d'examen ou d'autres équipements de la salle.

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

Le problème a été détecté pendant les essais système en usine. La cause principale est un manque de supervision du détecteur après une phase test 3D.

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

Ne tournez pas le détecteur manuellement en le poussant hors de sa position après une phase test 3D. Si la rotation du détecteur s'est produite par accident après avoir effectué la phase test 3D, veuillez désélectionner le protocole d'acquisition 3D, le sélectionner à nouveau et recommencer la phase test 3D.

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

Le logiciel sera mis à jour afin de quitter la phase test 3D si le détecteur a été tourné.

## Problème 4 : Arrêt et blocage des mouvements du système sur le système ARTIS pheno

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

Dans des positions spéciales, cliniquement atypiques du système ARTIS pheno (voir figure 1), le robot peut se déplacer dans une position dite de singularité, dans laquelle le mouvement peut être arrêté et bloqué.

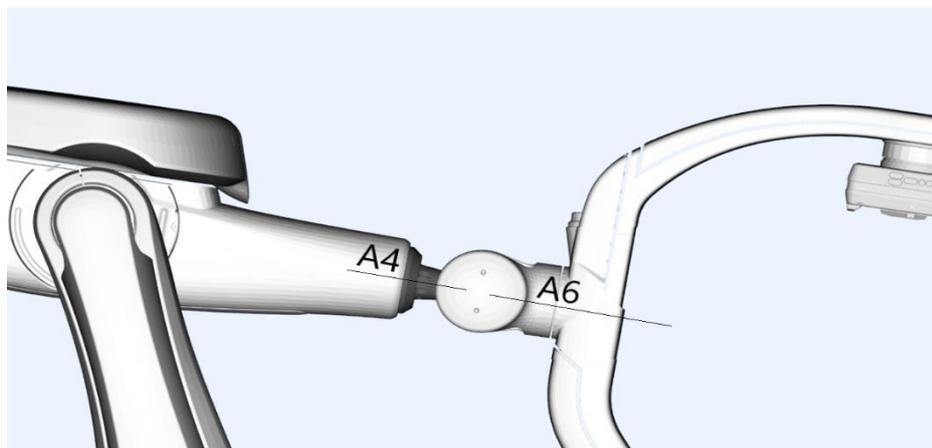


Figure 1 : Arceau en position de singularité

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

Si ce problème survient, tous les mouvements du statif sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site.

Selon l'étape à laquelle se trouve l'intervention, il est possible que les fonctionnalités limitées ne suffisent pas pour poursuivre le traitement planifié. Il peut alors être 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 sur le terrain, uniquement en combinaison avec un ajustement sous-optimal du système.

Un problème de logiciel est la raison du blocage du mouvement du statif.

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

Veuillez par conséquent envisager la nécessité d'établir des procédures d'urgence pour gérer ces situations liées à la défaillance de votre système ARTIS conformément au Manuel d'utilisation.

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

Le logiciel sera mis à jour.

## Problème 5 : Arrêt du mouvement manquant avec activation de plusieurs capteurs anticollision

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

En cas de défaillance dans le circuit d'un capteur anticollision (par exemple, un capteur de protection contre les collisions activées en permanence) entre le système ARTIS pheno et une table Trumpf/MAQUET, ce qui se produit rarement, le mouvement de la table peut ne pas être arrêté lorsqu'un autre capteur anticollision est activé pendant un mouvement de la table.

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

Cela peut conduire à une situation où l'activation d'un signal de proximité (capteur anticollision) ne déclenche pas l'arrêt du mouvement. Cela peut entraîner un risque potentiel d'écrasement du patient, de l'opérateur ou des membres du personnel.

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

Le problème a été détecté pendant les essais système en usine. 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 ?**

Veillez éviter les blessures corporelles et les dommages causés à l'équipement par des collisions ou des écrasements en déplaçant le système avec une attention particulière.

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

Le logiciel sera mis à jour.

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

L'action corrective diminue la probabilité que les problèmes 1-5 susmentionnés se présentent.

**Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?**

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Cette lettre de sécurité courrier sera transmise à tous les clients concernés sous la référence AX005/22/S.

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

Le fabricant considère que ce système ne présente pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

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 classé avec les instructions d'utilisation du système. 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.

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

— **Lionel CRONIMUS**

Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**

Responsable Affaires Réglementaires