

Nom : Lionel CRONIMUS
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone : 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. : AX029/21/S
Date : 20 avril 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité
AX029/21/S**

Systèmes AXIOM Sensis XP ou Sensis / Sensis Lite
Plusieurs problèmes concernant les systèmes équipés de la version logicielle VC12M

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX028/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer de problèmes potentiels concernant votre système Sensis et de l'action corrective qui sera entreprise.

Ce courrier traite de trois problèmes potentiels.

1- Le logiciel se bloque lorsque l'écran est divisé

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Si le système Sensis est utilisé en mode écran divisé et si une opération de lecture est lancée (par exemple création de capture d'écran, exportation des données de courbe, etc.), l'application peut se bloquer. Un redémarrage du système est alors nécessaire.

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

Si l'opérateur n'observe pas les instructions de contrôle fonctionnel et de contrôle de sécurité et ne réagit pas face aux dysfonctionnements, le système peut rester à l'arrêt jusqu'au prochain redémarrage (reboot) ou à l'intervention d'un ingénieur de maintenance sur site.

Ce blocage du logiciel peut empêcher la poursuite du travail sur une étude et induire un retard dans l'examen.

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 logiciel a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

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

Veuillez redémarrer le système comme indiqué dans le manuel d'utilisation du 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 pour corriger ce problème.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

2- Le logiciel se bloque en raison du dépassement d'une temporisation du système

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans de rares cas un retard de communication interne du système Sensis peut ralentir le système lorsqu'une étude planifiée doit être lancée depuis le planificateur. L'application peut se bloquer et il faut redémarrer le système.

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

Si l'opérateur n'observe pas les instructions de contrôle fonctionnel et de contrôle de sécurité et ne réagit pas face aux dysfonctionnements, le système peut rester à l'arrêt jusqu'au prochain redémarrage (reboot) ou à l'intervention d'un ingénieur de maintenance sur site. Ce blocage du logiciel peut empêcher la poursuite du travail sur une étude et induire un retard au lancement ou à la poursuite de l'examen.

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

Le problème logiciel a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain.

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

Veuillez redémarrer le système comme indiqué dans le manuel d'utilisation du 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 pour corriger ce problème.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

3- Gel des signaux vitaux car le système n'a pas été redémarré régulièrement

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 (Chapitre Mise en marche et arrêt du système et Chapitre Informations de mise à niveau). Il arrive que les utilisateurs n'observent pas cette instruction et que le système tourne plus de 7 jours d'affilée. Dans de rares cas ceci peut mener à un gel partiel de l'interface utilisateur. Les signes vitaux ne sont plus actualisés.

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

Les informations de prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques peuvent être 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 jusqu'au prochain redémarrage (reboot) ou 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 décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Le problème est dû à une durée de fonctionnement longue non intentionnelle du système.

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

Veuillez redémarrer le système comme indiqué dans le manuel d'utilisation du 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.

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 ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour de telle manière que si le système tourne plus de 7 jours sans redémarrage, une notification sera affichée après la fermeture d'une étude rappelant à l'opérateur que le système doit être redémarré car il fonctionne depuis plus longtemps que recommandé dans le manuel utilisateur.

De plus un message d'avertissement sera ajouté au manuel d'utilisation du système indiquant que le système Sensis peut présenter des problèmes de performance s'il tourne pendant plus de 7 jours sans arrêt. Ce message informera le client sur les conséquences possibles lorsque le système n'est pas redémarré au moins une fois par semaine.

D'autre part, il sera indiqué que lorsqu'un système fonctionne sans interruption pendant plus de 7 jours, il y a un risque que les signes vitaux affichés soient incorrects ou retardés, que les valeurs risquent de ne pas pouvoir être enregistrées et que le système peut devenir indisponible avant ou pendant un examen. Le message d'avertissement indiquera aussi que le système Sensis doit être redémarré au moins une fois par semaine.

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 pour effectuer l'action corrective (AX028/21/S) 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 sera transmise à tous les clients concernés sous la référence AX029/21/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 (points 1 à 3).

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 pertinentes 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 et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis 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.

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

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 – Lettre de sécurité AX029/21/S

Nom de produit/nom commercial	Numéro de modèle
AXIOM Sensis XP	6623974
AXIOM Sensis XP	6634633
AXIOM Sensis XP	6634641
AXIOM Sensis XP	6634658
Sensis	10764561
Sensis Lite	10764562