

Nom Lionel CRONIMUS  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI  
Téléphone 0820 80 75 69  
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX016/22/S  
Date 21 juin 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX016/22/S**  
**Systemes Sensis et Sensis Vibe Combo munis de la version logicielle VD12A**  
**Problème de connexion de la ComboBox**

N° Installation :  
Système concerné :  
Action corrective : AX015/22/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis / Sensis Vibe Combo et de l'action corrective qui sera entreprise.

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

Sur la version VD12A du système Sensis / Sensis Vibe Combo, la communication avec la ComboBox peut être interrompue au cours du premier examen de la journée ou après une période d'inactivité prolongée du système Sensis Vibe Combo. À la suite de cette coupure, les signaux vitaux ne sont plus disponibles.

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

Le système n'est plus disponible pour le traitement des patients car la communication avec la ComboBox est interrompue.

Si ce problème se présente, l'état de fonctionnement normal du système peut être rétabli en arrêtant et en redémarrant l'ordinateur. Le redémarrage du système peut retarder le début d'un examen ou l'examen en cours.

**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 étant à l'origine du problème est une configuration inadaptée du BIOS.

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

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

Redémarrez la ComboBox ou le système complet via le menu de « Fin de session » syngo conformément aux informations fournies dans l'annexe du Manuel d'utilisation fourni avec le patch 3 VD12A.

### **2.5 ComboBox**

- Utilisez toujours la boîte de dialogue **Fin de session** pour éteindre le système ou redémarrer le ComboBox.
    - Raison : ce n'est qu'avec les commandes fournies dans la boîte de dialogue **Fin de session** que le ComboBox est redémarré et mis à l'arrêt correctement.
    - Conséquence en cas de non-respect : si vous n'avez pas utilisé la boîte de dialogue **Fin de session** pour éteindre le système, le ComboBox peut ne pas s'arrêter.
- Si vous n'avez pas utilisé la boîte de dialogue **Fin de session** pour redémarrer le système, un nouveau démarrage du ComboBox peut être requis pour permettre un nouvel enregistrement des signaux.

Pendant le redémarrage de la ComboBox ou 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, par exemple en utilisant un autre système comme cela est décrit dans le manuel d'utilisation.

Une méthode permettant de vérifier si ce problème se présente sans impacter une procédure patient est la suivante :

Avant la première mise en route du système ou après un arrêt prolongé, mettez le système en route au moins 10 minutes avant sa première utilisation effective.

Enregistrez un patient test virtuel et patientez au moins 10 minutes.

Observez la connexion à la ComboBox. Si le système ne se déconnecte pas, le système peut être utilisé.

En revanche si le système se déconnecte, exécutez les étapes décrites ci-dessus et redémarrez la ComboBox ou le système avec le menu de « Fin de session » syngo. Après son redémarrage, le système est prêt à l'emploi.

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

La configuration du BIOS de la ComboBox dans les systèmes concernés sera mise à jour pour corriger 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 AX016/22/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 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 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.

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.

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