

Nom Lionel CRONIMUS  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI  
Téléphone 0820 80 75 69  
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX018/22/S  
Date

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX018/22/S**

Systèmes ARTIS pheno dotés de la version logicielle VE10B  
Détection de trois problèmes logiciels potentiels

N° Installation :  
Système concerné : Artis pheno  
Action corrective : AX017/22/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer de problèmes potentiels concernant votre système ARTIS pheno doté de la version logicielle VE10B et de l'action corrective qui sera entreprise.

Ce courrier traite de trois problèmes potentiels.

**Problème 1 - Gestion des erreurs système :**

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

Le système ARTIS pheno est doté d'un mécanisme dédié de gestion des erreurs. Dans de rares cas de défaillances spécifiques du tube radiogène, le système devrait passer automatiquement en mode "Scopie directe". Toutefois, lorsqu'une telle défaillance se produit alors que la fonctionnalité "Bloquer RAY. X" est active, la fonctionnalité "Bloquer RAY. X" ne peut pas être désactivée, et le système ne passe pas en mode "Scopie directe". En mode "Scopie directe", une fonctionnalité d'imagerie limitée (scopie continue non soustraite à puissance réduite et sans acquisition ni stockage d'images) reste disponible.

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

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

Dans cette situation (défaillance spécifique du tube radiogène alors que la fonctionnalité "Bloquer RAY. X" est active), l'opérateur ne peut pas déclencher le rayonnement en mode "Scopie directe" qui reste inhibé de façon permanente. 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 décelé dans le cadre des tests internes, réguliers, réalisés sur le site de fabrication. Il est dû à un problème logiciel dans le mécanisme de gestion des erreurs.

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

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 ?**

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.

**Problème 2 – Symbole du repose-tête :**

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

Pendant la procédure, l'opérateur ne voit pas si un repose-tête a été ou non sélectionné dans le logiciel système.

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

Si un repose-tête est utilisé, mais n'a pas été sélectionné sur le système comme indiqué dans les Instructions d'utilisation, une collision est possible entre l'arceau et le repose-tête pendant les déplacements du système.

**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 type de repose-tête sélectionné n'est visible qu'en salle de contrôle et non pas directement en salle d'examen.

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

Assurez-vous avant tout déplacement du système que le repose-tête a été configuré correctement. En cas de doute pendant la procédure, vérifiez la configuration en salle de contrôle (voir Instructions d'utilisation, chapitre "Activation de la zone de collision de la tête").

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

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème. Un symbole sur l'afficheur en salle d'examen indiquera si un repose-tête a été sélectionné et, le cas échéant, le type de repose-tête sélectionné.

**Paramètres de la tête**

Les têtes suivantes peuvent être réglées (selon la configuration de votre système) :

Icône	Description
-	<b>Néant</b> : Aucune tête n'est en place. <b>Aucune zone de collision n'est définie pour la tête !</b>
	<b>Rallonge côté tête</b>
	<b>Fixe-tête</b>
	<b>Appui-tête fer à cheval</b>
	<b>Appui-tête (inclinable)</b>
	<b>Tête standard</b> : Une tête inconnue est en place. La zone de collision autour de la tête est relativement grande. <b>Les mouvements des appareils sont effectués à vitesse réduite !</b>



Sur les systèmes qui n'utilisent pas de tête, il est possible de désactiver la zone de collision de la tête de façon permanente en mode de maintenance.

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

La mise à jour logicielle permettra de résoudre ce problème.

**Problème 3 – Mouvements du statif :**

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

Après l'exécution du test de contrôle des freins de routine recommandé dans les Instructions d'utilisation, dans de rares cas, il n'est parfois plus possible de déplacer le statif.

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

Si ce problème survient, aucun mouvement du statif n'est possible et le système doit être réinitialisé par un technicien de maintenance. Cela peut retarder l'exécution d'une procédure.

**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. 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 ?**

Prévoyez un délai suffisant entre l'exécution des tests de contrôle des freins de routine et le commencement d'une nouvelle procédure

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

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.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention sur votre. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX018/22/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 des problèmes décrits ci-dessus (points 1 à 3).

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront 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 immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé

avec les documents appropriés. 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