

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence AX035/23/S
Date 12 octobre 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité

AX035/23/S

Respect des nouvelles exigences des normes DIN et CEI pour les systèmes Cios VA30

N° Installation :

Système concerné :

Action corrective : AX036/23/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Cios VA30 et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Systeme potentiellement concerné : Cios Alpha VA30

Par rapport à la Norme DIN 6862-3 :

Actuellement en mode 3D, l'utilisateur ne peut pas définir et mémoriser les informations d'orientation patient (« latéralité ») (par exemple : G = gauche / D = droite) avec les images cliniques.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Système potentiellement concerné : Cios Alpha VA30, Cios Spin VA30, Cios Flow VA30

Par rapport à la Norme CEI 60601-2-54 :

Actuellement, l'utilisateur peut désactiver la fonction d'enregistrement automatique des données en modes SUB (soustraction), DR (image individuelle) et DCM (ciné numérique). En mode 3D, la fonction d'enregistrement automatique est cependant activée par défaut et ne peut pas être désactivée par l'utilisateur.

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

Par rapport à la Norme DIN 6862-3 :

— En mode 3D, l'utilisateur pourrait se tromper d'orientation du patient en ce qui concerne la « latéralité ». Il pourrait ainsi établir un diagnostic erroné et/ou prescrire le mauvais traitement sur la base d'images cliniques qui ne fournissent pas d'informations claires sur l'orientation du patient.

Par rapport à la Norme CEI 60601-2-54 :

L'utilisateur peut désactiver l'enregistrement automatique pour les modes de radiographie SUB (soustraction), DR (image individuelle) et DCM (ciné numérique). Par conséquent, il pourrait oublier accidentellement de sauvegarder manuellement les images et être obligé de répéter l'acquisition d'images et d'appliquer une deuxième fois la dose de rayonnement requise.

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

Dans le cadre de la maintenance continue des systèmes, les nouveaux systèmes et les systèmes déjà livrés font l'objet d'une surveillance continue en ce qui concerne leur conformité aux normes et réglementations applicables ainsi qu'aux modifications apportées aux normes.

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

Par rapport à la Norme DIN 6862-3 :

En mode 3D, lorsqu'une information liée à l'orientation du patient (« latéralité ») est importante pour la procédure, l'utilisateur devrait placer une aide au positionnement (par exemple un repère côté gauche ou droit) dans la trajectoire du faisceau pour définir clairement l'orientation du patient avant de lancer la procédure.

Par rapport à la Norme CEI 60601-2-54 :

L'utilisateur ne doit pas désactiver l'enregistrement automatique en modes de radiographie SUB (soustraction), DR (image individuelle) et DCM (ciné numérique).

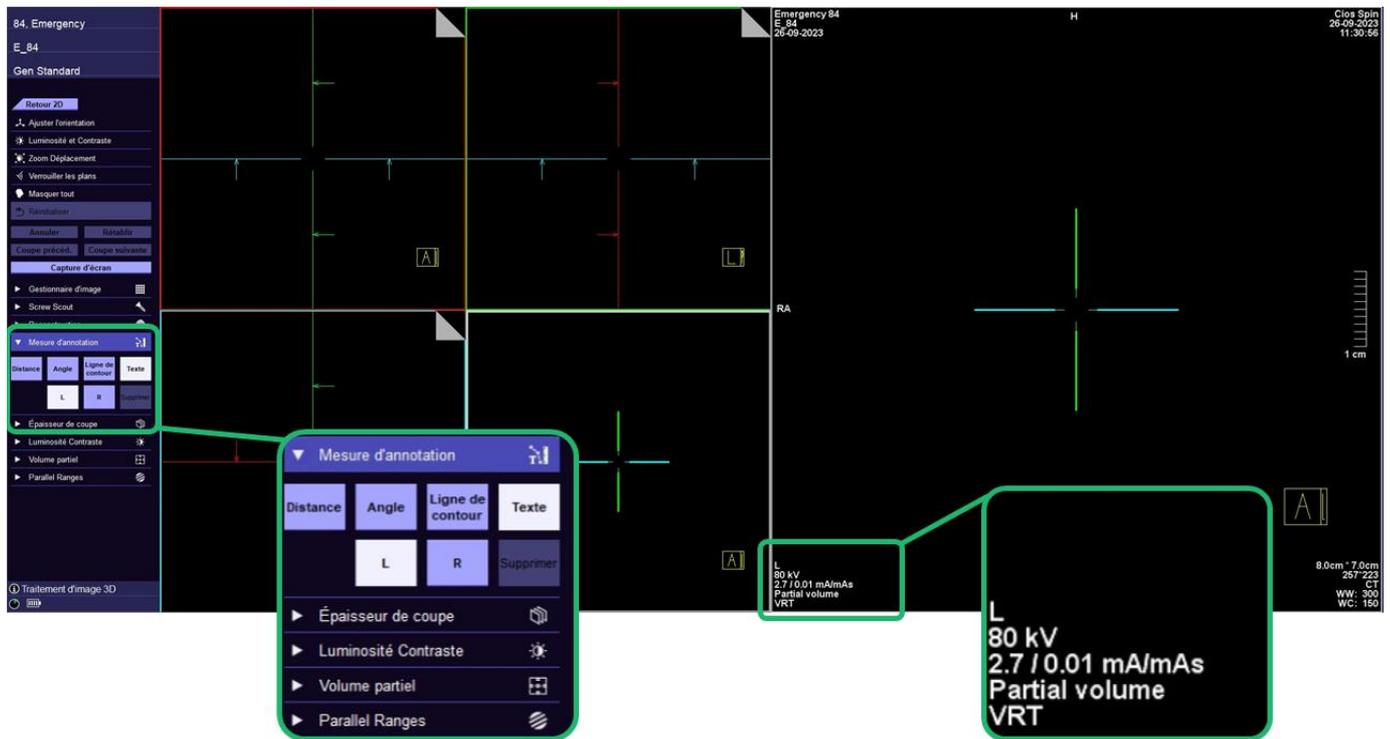
Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques

Notre service technique va installer une nouvelle version logicielle VA30K.

La version logicielle VA30K modifie l'interface utilisateur des systèmes Cios VA30 afin que les normes DIN 6862-3 et CEI 60601-2-54 actuelles soient observées.

Par rapport à la Norme DIN 6862-3 :

En mode 3D, lorsqu'une information liée à l'orientation du patient (« latéralité ») est importante pour la procédure, l'utilisateur peut prédéfinir l'orientation du patient "G/D" (pour gauche/droite) et celle-ci sera sauvegardée avec l'image clinique (voir ci-dessous la capture d'écran de l'interface utilisateur).



*L/R : G/D (Gauche /Droite)

Par rapport à la Norme CEI 60601-2-54 :

En modes de radiographie SUB (soustraction), DR (image individuelle) et DCM (ciné numérique) ainsi qu'en mode 3D, la fonction d'enregistrement automatique est sélectionnée/activée par défaut et ne peut pas être désactivée par l'utilisateur.

Groupe d'applications	Application	Service	Triplet	Module de param.	Configuration			
Nom application Ortho Standard (d)								
		Fenêtr. auto	Sauv. LIH	Stockage-auto	Taux de stockage	Longueur max. scène	Lecture auto	Nombre de cadres pour le masque
Triplet Fluoro	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	100 %	désactiv	<input type="checkbox"/>	
SUB-Triplet	IOD Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %	125	<input type="checkbox"/>	8
ROAD-Triplet		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	33 %	125	<input type="checkbox"/>	8
Triplet DR	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Triplet 3D	Standard 110kV (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Triplet DCM	HC Standard (d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100 %	désactiv	<input type="checkbox"/>	

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Par rapport à la Norme DIN 6862-3 :

L'action corrective a pour effet de réduire le risque de confusion en ce qui concerne l'orientation du patient (confusion entre les côtés gauche et droit).

Par rapport à la Norme CEI 60601-2-54 :

Par cette action corrective, l'utilisateur ne pourra plus désactiver l'enregistrement automatique pour les modes de radiographie SUB (soustraction), DR (image individuelle) et DCM (ciné numérique).

En résumé, l'action corrective diminue la probabilité de non-conformité avec les normes internationales.

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

L'action corrective sera mise en place avec la version logicielle VA30K dans le cadre de la mesure AX036/23/S. Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. 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 AX035/23/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a aucun risque 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 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 immédiatement à votre personnel. 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 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

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires