

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence AX038/23/S
Date 04 décembre 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX038/23/S
Sensis, Sensis Vibe
L'application Sensis peut se bloquer pendant l'examen lorsque la documentation
Sensis est utilisée

N° Installation :

Système concerné :

Action corrective : AX010/23/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Sensis ou Sensis Vibe en version logicielle VD15B et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Lorsque vous utilisez la fonctionnalité de documentation Sensis, l'application peut se bloquer au moment d'ajouter des événements qui ne peuvent être créés qu'une fois par étude (événements de type 1, tels que définis plus en détail dans le manuel d'administration).

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

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

En raison d'une erreur dans le code du logiciel, le système peut lier la position de l'événement de type 1 dans la base de données sous-jacente à l'ID d'objet de l'événement d'acquisition qui identifie tout type d'événement d'acquisition. Si cette situation se présente, il est possible que le dernier événement d'acquisition ayant le même ID d'objet soit supprimé. Dans la situation la plus défavorable, l'étude peut se trouver dans un état corrompu et l'application peut se bloquer. Dans ce cas, il n'est plus possible de charger l'étude corrompue, cependant le système ne l'indiquera pas à l'utilisateur par un message spécifique. L'utilisateur tentera peut-être de charger à nouveau l'étude, ce qui échouera toujours, au lieu de créer une nouvelle étude.

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 menées sur le terrain.

L'origine du problème est une erreur dans le code du logiciel. Le code ne vérifiait pas le type d'événement mais uniquement le numéro d'événement pour identifier l'événement à partir du référentiel. Cela conduisait à un événement d'acquisition renvoyé au lieu d'un événement de compte rendu qui est ensuite supprimé.

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

Si la fonctionnalité de documentation Sensis est utilisée et que le scénario décrit se produit, l'utilisateur doit poursuivre l'examen en ouvrant une nouvelle étude pour le même patient sans ajouter d'événements de type 1.

Vous pouvez compenser cela en ajoutant uniquement des commentaires en texte libre (notes de procédure) et en insérant manuellement les informations souhaitées dans ces commentaires.

Veillez-vous assurer 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 sera mis 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. Il mettra à jour votre système avec la dernière version logicielle. 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 AX038/23/S.

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

Dans le cas présent, le fabricant ne juge pas nécessaire de réexaminer les patients en raison du problème décrit ci-dessus.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité 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 de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que cet avis soit classé les documents appropriés. 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