

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. AX080/20/S
Date 04 décembre 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité AX080/20/S

Systèmes ARTIS Pheno, ARTIS Icono Biplane, ARTIS Icono Floor équipés de la version logicielle VE20B

Identification de quatre problèmes potentiels avec la version logicielle VE20B et mise à jour du manuel utilisateur de s systèmes ARTIS Icono et ARTIS Pheno

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective :

Chère cliente, cher client,

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

Ce courrier traite de quatre problèmes potentiels et d'une mise à jour du Manuel d'utilisation couvrant un écart identifié.

Problème N°1 - Gestion des erreurs système :

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le système ARTIS 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, lorsque cette 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 "Bloquer RAY. X" est actif, l'opérateur ne peut pas déclencher le rayonnement en mode " Scopie directe" qui reste inhibé de façon permanente. Il peut alors être 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 causé par un problème logiciel dans la 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 puisse 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.

Problème N°2 - Messages d'erreur erronés :

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans de rares cas, des problèmes de communication du système peuvent être à l'origine de signaux d'erreur incorrects dans le générateur haute tension. Ce qui mène à l'affichage de faux messages d'erreur, en général "PAS DE RAY. X: SURCHAUFFE TUBE. Veuillez patienter."

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

Suite à ces messages d'erreur trompeurs, l'opérateur risque de ne pas identifier ou de ne pas mettre en œuvre la procédure de récupération appropriée. Cela peut entraîner un retard de l'examen.

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 ?

Si un tel message d'erreur est émis immédiatement après le démarrage alors que les conditions pour un tel message ne sont pas réunies (c'est-à-dire charge excessive du tube, pas de message d'avertissement préalable), le fonctionnement normal du système peut être atteint en arrêtant et en remettant le système sous tension.

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.

Problème N°3 - Fonction Zoom/Déplacer :

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Après avoir utilisé la fonction **Zoom/Déplacer** et avoir déplacé l'image zoomée, le paramètre de décalage appliqué à l'image sera mémorisé après la fermeture du patient, c'est-à-dire que le système numérique ne réinitialisera pas ce paramètre de décalage pour l'affichage des graphiques et annotations lors de l'exécution des mesures lors de l'examen du patient suivant.

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

Les graphiques mesurés et annotations peuvent s'afficher au mauvais endroit. En fonction du flux de travail, ce problème a un impact sur les moniteurs en salle de contrôle ou sur les moniteurs en salle de contrôle et en salle d'examen. Cette erreur peut également affecter les images mémorisées. L'affichage des données dérivées (superpositions graphiques ou alphanumériques) peut être incorrect entraînant une fausse identification de l'emplacement, de la nature ou de l'étendue des pathologies.

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 ?

Les actions suivantes réinitialisent et corrigent la position des graphiques et annotations :

- a) faire zoom avant ou arrière sur l'image,
- b) sélectionner une autre découpe quelconque dans la salle de contrôle ou
- c) redémarrer le système entre les examens de différents patients.

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.

Problème N°4 - Indications relatives à la grille :

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le Manuel d'utilisation actuel du système ne contient pas d'informations relatives à la grille. Les informations suivantes manquent : **Lorsqu'aucune grille est insérée, aucune icône n'est affichée dans la zone d'information sur l'écran de la salle de contrôle. Lorsqu'une grille est insérée, une icône est affichée (pour chaque plan séparément dans le cas d'un système biplan).**

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

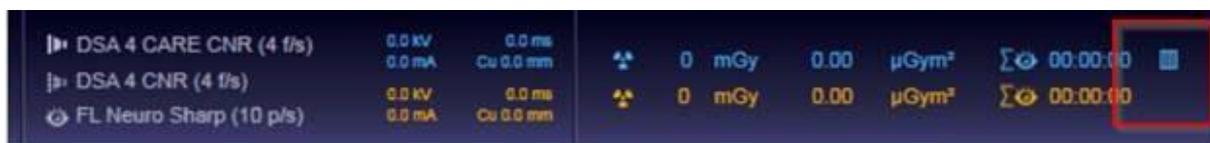
Lorsque la grille n'est pas insérée, l'utilisateur peut oublier de la mettre en place, ce qui entraînerait une éventuelle perte de qualité d'image. L'acquisition d'une autre image peut alors être requise après avoir réinséré la grille.

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. Des instructions d'utilisation inadéquates sont à l'origine de ce problème.

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

L'utilisateur doit connaître les informations suivantes sur les indications relatives à la grille :



Lorsqu'une grille est insérée, une icône est affichée dans la zone d'information sur l'écran de la salle de contrôle (pour chaque plan séparément dans le cas d'un système biplan). Si la grille n'est pas insérée, il n'y a pas d'icône. En salle d'examen, l'utilisateur doit vérifier que la grille est bien insérée dans le boîtier du détecteur plat (FD).

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

L'addendum au Manuel Utilisateur de la version VE20 a été mis à jour et se trouve en pièce du présent courrier .

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Le supplément inclura les informations manquantes relatives aux indications de la grille.

Problème N°5 - Niveau de réfrigérant

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Si le niveau de liquide réfrigérant dans le circuit de refroidissement est faible, le tube radiogène risque de ne plus pouvoir être refroidi suffisamment. Le système affiche alors le message "**TUBE CHAUD - Attendez qu'il refroidisse**". Au bout de quelques minutes, le système bloque le rayonnement pour éviter tout autre dommages et affiche le message "**PAS DE RAY. X : SURCHAUFFE TUBE. Veuillez patienter**" ou "**RAY. X annulés : tube trop chaud**".

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

Lorsque le problème se présente, le système ne peut pas être utilisé dans des conditions normales. Il peut alors être 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 observations régulières sur le terrain. Le problème est causé par une perte de liquide de refroidissement au niveau de l'unité de refroidissement du tube. Cette perte se produit au fil du temps.

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

Tel que décrit dans le Manuel de l'exploitant, nous recommandons aux opérateurs du système de contrôler le niveau d'eau du circuit de refroidissement au moins tous les trimestres et, le cas échéant, de faire l'appoint d'eau :

- 1) Ouvrez la tubulure de remplissage de l'unité de refroidissement. La surface de l'eau doit être nettement visible au-dessus des ailettes de refroidissement.
- 2) Faites l'appoint en eau (qualité eau potable) s'il manque du liquide de refroidissement.

Pensez aussi à informer le technicien de service lorsque le niveau de liquide réfrigérant est faible.

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

Le logiciel sera mis à jour et si le niveau de liquide de refroidissement tombe en dessous d'un certain niveau un des messages suivants sera affiché :

- a) "Le niveau d'eau de refroidissement du tube est faible pour le plan A. Faites l'appoint d'eau comme indiqué dans le manuel de l'exploitant."
- b) "Le niveau d'eau de refroidissement du tube est faible pour le plan B. Faites l'appoint d'eau comme indiqué dans le manuel de l'exploitant."

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 corrective sur votre site pour les points 1 à 5 décrits ci-dessus. 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 AX080/20/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 5). Si les annotations et graphiques de mesures ont déjà été utilisés par le passé à des fins de diagnostic, vérifiez le cas échéant les résultats et l'évaluation diagnostique.

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 de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec 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 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 (ANSM) 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.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires