

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,  
91301 Forchheim

<À l'attention du responsable de l'entité où le produit  
SIEMENS est en service, et du directeur administratif de  
l'établissement>

Interlocuteur  
Regional Unit  
Service

Téléphone  
Fax  
E-mail  
Date

Janvier 2020

**IMPORTANT - Avis concernant la sécurité sur  
site**

À tous les utilisateurs des systèmes SIEMENS Healthineers  
Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max et  
Uroskop Omnia Max

Interlocuteur de la Business Unit  
Service Christian Wetzel  
SHS DI XP M&S-M IN TRUMF

Téléphone Courriel +49 9191 18-4083  
christian.wetzel@siemens-healthineers.com

**Mise à jour du logiciel pour Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max et  
Uroskop Omnia Max**

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous signaler deux dangers potentiels pour les patients ou les utilisateurs et de vous informer sur la mise à jour logicielle permettant de résoudre ces problèmes. Les dangers potentiels sont de nature différente mais nous les avons regroupés dans cet avis de sécurité sur site unique car ils seront résolus par la même mise à jour logicielle.

**1. Utilisation de la fonction d'inhibition lorsque les mouvements du système sont bloqués  
(Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Uroskop Omnia Max)**

**Quel est le problème, quand apparaît-il et quels sont les risques potentiels ?**

Une collision du système, sans aucune blessure, due à une utilisation inadaptée de la touche de déblocage qui permet d'inhiber la surveillance anticollision intégrée, nous a été rapportée. La touche de déblocage a pour seule fonction de permettre le déplacement du système bloqué pour éviter un danger imminent, par exemple libérer un patient en cas d'erreur sur le dispositif. Elle n'est pas conçue pour être utilisée en permanence.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3  
Healthcare Building 1  
91301 Forchheim  
Germany

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

**Est-ce que ce problème affecte les patients déjà examinés ?**

Non.

**Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème avant la résolution du problème ?**

L'utilisateur doit uniquement utiliser la touche d'inhibition pour éviter un danger imminent provenant d'un défaut du dispositif, et contacter immédiatement le service technique pour résoudre le problème.

**Comment sera finalement résolu le problème ?**

Lors de l'action corrective de sécurité sur site, Siemens Healthineers installera une version modifiée du logiciel (mise à jour XP029/19/S). Après installation du logiciel, un signal sonore sera émis dès qu'une situation dangereuse telle que décrite ci-dessus se produira afin de prévenir l'utilisateur. La mise à jour est prévue pour la fin du mois de janvier 2020.

**2. Images mal affectées**

(Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, avec détecteur MAX Static)

**Quel est le problème, quand apparaît-il et quels sont les risques potentiels ?**

Il nous a été signalé qu'une image a été affectée à deux patients différents. Dans le cas rare d'une interruption de la connexion avec le détecteur MAX Static pendant l'examen, l'image acquise précédemment, et pouvant provenir du patient précédent, peut être à nouveau mémorisée dans le jeu de données du patient actuel. Si l'utilisateur ne détecte pas cette erreur, elle peut influencer le diagnostic.

Ce problème n'a pas d'influence sur l'examen précédent.

**Est-ce que ce problème affecte les patients déjà examinés ?**

Nous n'avons connaissance d'aucune situation dans laquelle ce comportement aurait eu une influence sur le diagnostic. Dans le cas signalé, les utilisateurs ont constaté l'erreur.

**Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème avant la résolution du problème ?**

L'utilisateur doit s'assurer que l'image affichée après une acquisition est une nouvelle image provenant du patient actuel. Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur doit supprimer l'image et appeler le service technique.

**Comment sera finalement résolu le problème ?**

Lors de l'action corrective de sécurité sur site, Siemens Healthineers installera une version modifiée du logiciel (mise à jour XP029/19/S). Cette mise à jour du logiciel résout le problème décrit ci-dessus et évite qu'il ne se produise à nouveau. La mise à jour est prévue pour la fin du mois de janvier 2020.

Mises à part les corrections décrites, le logiciel actualisé propose des améliorations au niveau de la stabilité et des performances et est fourni gratuitement.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser la mise à jour corrective XP029/19/S. 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 XP028/19/S.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que le présent avis de sécurité sur site soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu ce dispositif / équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Carsten Bertram  
Head of Business Line X-Ray Products

Christian Denger  
Head of Quality X-Ray Products

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	XP
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / XP 028-19-S
Date	22.01.2019

### **Avis de produit (Field Safety Corrective Action XP 028-19-S)**

#### **Mise à jour du logiciel pour Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max et Uroskop Omnia Max**

Chère cliente, cher client,

#### **Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.**

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

Mise à jour du logiciel pour Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max et Uroskop Omnia Max

UI Ref. XP 028-19-S du 22.01.2019

**→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:**

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

		Interlocuteur:
--	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

---

E-mail# :

---

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui  Non

---

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement