

à tous les utilisateurs des systèmes Artis zee et Artis Q sur lesquels le patch 11 VD11C a été installé manuellement

Nom de produit/nom commercial : ARTIS Artis zee et ARTIS Artis Q  
UDI-DI : voir annexe 1

E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Date	Juillet 2020
ID de l'action corrective	AX046/20/S

## – Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site :

**Objet : Perte possible des données de configuration des différentes salles sur tous les systèmes Artis zee et Artis Q après l'installation manuelle du patch 11 de VD11C**

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS zee ou Artis Q et de l'action corrective qui sera entreprise.

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

Si le patch pour la version VD11C a été installé manuellement dans le cadre d'une des mises à jour AX030/19/S ou AX051/19/P, il est possible que les données de configuration des différentes salles soient perdues. Ces données sont nécessaires à la surveillance anticollision du système.

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

Si les données de configuration individuelles des salles sont perdues, la surveillance anticollision peut ne plus fonctionner correctement. Il existe ainsi un risque potentiel de collision avec les équipements montés à demeure dans la salle, les murs ou le sol. Les composants du système peuvent alors tomber ou basculer et écraser le patient, l'opérateur ou un membre de l'équipe. Il est également possible que des éléments du système entrent en collision avec le patient ou encore que la procédure clinique soit retardée voire interrompue.

### **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 dû à l'imprécision d'une des instructions de mise à jour de la procédure de mise à jour manuelle exécutée par l'ingénieur de maintenance. Cette imprécision peut provoquer l'arrêt de l'installation en arrière-plan.

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

Nous conseillons vivement de porter une attention particulière aux mouvements du système pour éviter toute collision et de mettre en place des procédures d'urgence appropriées tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée. En cas de collision, assurez-vous que votre système n'a subi aucun dommage avant de poursuivre le traitement. Si une partie quelconque du système se déplace alors qu'aucun mouvement n'a été déclenché, il peut y avoir défaut. Mettez alors le système à l'arrêt et informez-en le service technique de Siemens Healthineers.

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 ?**

Notre service technique inspectera les systèmes concernés et, le cas échéant, récupérera les données de configuration individuelles des pièces.

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

Après inspection par l'ingénieur de maintenance, les données de configuration individuelles des pièces seront à nouveau disponibles.

### **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. 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 AX047/20/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

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.

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

#### Annexe 1

<b>Nom de produit/nom commercial</b>	<b>Référence du matériel</b>
Artis zee floor	<b>10094135</b>
Artis zee ceiling	<b>10094137</b>
Artis zee multi-purpose	<b>10094139</b>
Artis zee biplane MN	<b>10094143</b>
Artis zeego multi-axis	<b>10280959</b>
Artis zee III floor	<b>10502501</b>
Artis zee III ceiling	<b>10502502</b>
Artis zee III biplane	<b>10502504</b>
Artis zeego III	<b>10502505</b>
Artis Q floor	<b>10848280</b>
Artis Q ceiling	<b>10848281</b>
Artis Q biplane	<b>10848282</b>
Artis (Q) zeego	<b>10848283</b>
Artis Q.zen floor	<b>10848353</b>
Artis Q.zen ceiling	<b>10848354</b>
Artis Q.zen biplane	<b>10848355</b>
Artis Q zeego (CN)	<b>10848460</b>

à tous les utilisateurs des systèmes Artis zee et Artis Q sur lesquels le patch 11 VD11C a été installé manuellement

Nom de produit/nom commercial : ARTIS Artis zee et ARTIS Artis Q  
UDI-DI : voir annexe 1

E-mail	advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Date	Juillet 2020
ID de l'action corrective	AX046/20/S

## – Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site :

**Objet : Perte possible des données de configuration des différentes salles sur tous les systèmes Artis zee et Artis Q après l'installation manuelle du patch 11 de VD11C**

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS zee ou Artis Q et de l'action corrective qui sera entreprise.

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

Si le patch pour la version VD11C a été installé manuellement dans le cadre d'une des mises à jour AX030/19/S ou AX051/19/P, il est possible que les données de configuration des différentes salles soient perdues. Ces données sont nécessaires à la surveillance anticollision du système.

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

Si les données de configuration individuelles des salles sont perdues, la surveillance anticollision peut ne plus fonctionner correctement. Il existe ainsi un risque potentiel de collision avec les équipements montés à demeure dans la salle, les murs ou le sol. Les composants du système peuvent alors tomber ou basculer et écraser le patient, l'opérateur ou un membre de l'équipe. Il est également possible que des éléments du système entrent en collision avec le patient ou encore que la procédure clinique soit retardée voire interrompue.

### **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 dû à l'imprécision d'une des instructions de mise à jour de la procédure de mise à jour manuelle exécutée par l'ingénieur de maintenance. Cette imprécision peut provoquer l'arrêt de l'installation en arrière-plan.

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

Nous conseillons vivement de porter une attention particulière aux mouvements du système pour éviter toute collision et de mettre en place des procédures d'urgence appropriées tant que l'action corrective n'aura pas été réalisée. En cas de collision, assurez-vous que votre système n'a subi aucun dommage avant de poursuivre le traitement. Si une partie quelconque du système se déplace alors qu'aucun mouvement n'a été déclenché, il peut y avoir défaut. Mettez alors le système à l'arrêt et informez-en le service technique de Siemens Healthineers.

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 ?**

Notre service technique inspectera les systèmes concernés et, le cas échéant, récupérera les données de configuration individuelles des pièces.

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

Après inspection par l'ingénieur de maintenance, les données de configuration individuelles des pièces seront à nouveau disponibles.

### **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. 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 AX047/20/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

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.

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

#### Annexe 1

<b>Nom de produit/nom commercial</b>	<b>Référence du matériel</b>
Artis zee floor	<b>10094135</b>
Artis zee ceiling	<b>10094137</b>
Artis zee multi-purpose	<b>10094139</b>
Artis zee biplane MN	<b>10094143</b>
Artis zeego multi-axis	<b>10280959</b>
Artis zee III floor	<b>10502501</b>
Artis zee III ceiling	<b>10502502</b>
Artis zee III biplane	<b>10502504</b>
Artis zeego III	<b>10502505</b>
Artis Q floor	<b>10848280</b>
Artis Q ceiling	<b>10848281</b>
Artis Q biplane	<b>10848282</b>
Artis (Q) zeego	<b>10848283</b>
Artis Q.zen floor	<b>10848353</b>
Artis Q.zen ceiling	<b>10848354</b>
Artis Q.zen biplane	<b>10848355</b>
Artis Q zeego (CN)	<b>10848460</b>