

À tous les utilisateurs des systèmes suivants munis de la version logicielle VE20B

Nom de produit/nom commercial :	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	E-mail	
		Date	Novembre 2020
Numéro(s) de modèle	10849000, 11327600, 11327700	Action corrective ID Action	AX070/20/S

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

Objet : Quatre problèmes logiciels potentiels et un oubli dans le Manuel d'utilisation de tous les systèmes Artis icono et Artis pheno, version logicielle VE20B

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis icono/pheno et de l'action corrective qui sera entreprise.

Ce courrier traite de quatre problèmes potentiels et d'un oubli dans le Manuel d'utilisation.

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.

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 "radioscopie 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.

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.

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.

4 - Indications relatives à la grille :

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le Manuel d'utilisation actuel du système ne renferme 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.

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

Le Supplément aux Instruction d'utilisation de la version VE20 a été mis à jour et sera envoyé pour les systèmes concernés.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

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

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 endommagement 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.

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

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	AX
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA AX 080-20-S
Date	18.12.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AX 080-20-S)

ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor

— 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 LPT) 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

ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor

UI Ref. FSCA AX 080-20-S du 18.12.2020

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

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

Numéro d'actifs :		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