

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Nom
Service Dr Markus Nagel
SHS DI CT QT

À tous les utilisateurs des produits logiciels suivants :

Téléphone +49 (9191) 18-7231
Courriel markus.nagel@siemens-healthineers.com

Date Septembre 2019

SOMATOM Force
SOMATOM Definition AS
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Flash
SOMATOM Drive
SOMATOM Confidence
SOMATOM Edge Plus
avec le logiciel *syngo* CT VB20 ou *syngo* CT VB10

Avis de sécurité à l'attention des clients CT070/19/S

Avis de sécurité à l'attention des clients CT070/19/S

Objet : Plusieurs types de scanners SOMATOM CT utilisant le logiciel *syngo* CT VB20 ou *syngo* CT VB10 - Problèmes potentiels de sécurité résolus avec *syngo* CT VB20 Service Pack 1 et *syngo* CT VB10 Service Pack 2

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que deux problèmes de sécurité associés au logiciel ont été identifiés dans la version actuelle du logiciel *syngo* CT VB20 ou *syngo* CT VB10 installé sur votre scanner de tomodensitométrie. Nous souhaitons vous informer d'une mise à jour logicielle programmée visant à corriger ces problèmes.

Quand ces dysfonctionnements se produisent-ils et quels sont les risques ?

Les problèmes techniques suivants ont été identifiés sur les versions logicielles *syngo* CT VB20 et *syngo* CT VB10. Chaque problème peut potentiellement entraîner l'interruption d'une acquisition rendant nécessaire une nouvelle acquisition ou retardant l'établissement du diagnostic.

- 1.) Le système peut se bloquer sporadiquement pendant une procédure interventionnelle 3D lorsqu'une acquisition 3D I-Spiral ou 3D I-Sequence est utilisée avec une découpe 3D active. Après un blocage du logiciel, il faut redémarrer le système.
- 2.) Le système peut se bloquer pendant un flux de travail interventionnel au moment de l'utilisation la fonctionnalité "Couper". Ce problème existait déjà dans la version précédente du logiciel *syngo* CT VB10 et une amélioration a été apportée avec la version logicielle *syngo* CT VB20, celle-ci n'a cependant pas permis de résoudre entièrement le problème. Le problème apparaît lorsque les conditions suivantes sont remplies : un examen en interventionnel a été lancé et une acquisition I-Sequence ou I-Fluoro a été chargée ou acquise au moins une fois. En outre, l'entrée qui doit être retirée (fonction Couper) est de type interventionnelle et est la dernière entrée du déroulement de la séquence. Dans une telle situation, l'option de menu "Couper" provoque un blocage du système. Après un blocage du logiciel, un redémarrage du système est requis. Pour plus de détails, voir Fig. 1 ci-dessous.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. (1)
91301 Forchheim
Allemagne

Tél. : +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

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

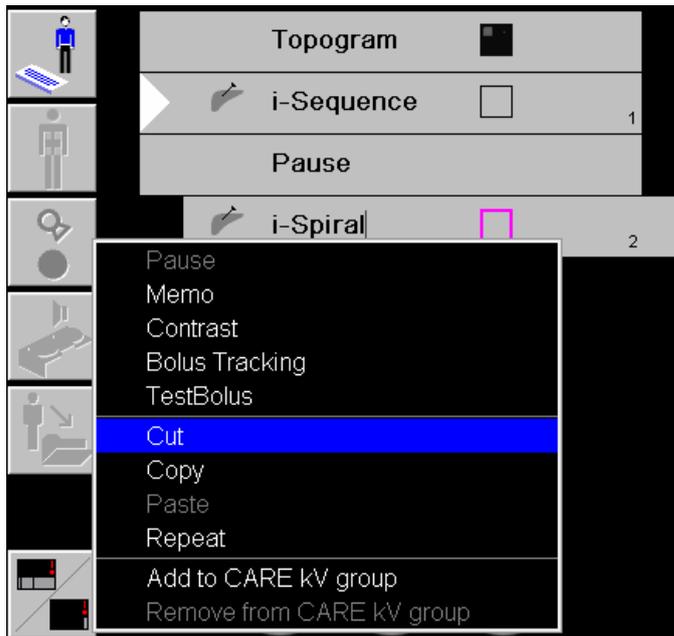


Figure 1 : Exemple de situation entraînant le problème n°2.

Comment l'opérateur peut-il prévenir le risque potentiel lié à ce problème ?

Les recommandations suivantes permettent d'éviter la survenue des problèmes mentionnés ci-dessus :

- 1.) Blocage au cours du flux de travail interventionnel 3D :
Pour éviter ce problème, utilisez les acquisitions interventionnelles 2D (acquisition I-Fluoro, 2D I-Sequence ou I-Spiral avec une découpe 2D). N'utilisez pas 3D I-Spiral ni 3D I-Sequence si votre flux de travail ne l'exige pas.

- 2.) Blocage pendant un flux de travail interventionnel lorsque la fonction "Couper" est appliquée :
Pour éviter ce problème, l'examen interventionnel chargé doit être annulé (appuyez sur le bouton "Annuler") avant de couper une entrée du déroulement.

Comment ce problème sera-t-il résolu de manière définitive ?

Ce problème sera résolu dans la prochaine version logicielle *syngo* CT VB20 Service Pack 1 et *syngo* CT VB10 Service Pack 2. En fonction de la version logicielle installée sur votre système et votre localisation vous recevrez gratuitement une des mises à jour techniques indiquées.

Nous vous remercions 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 le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu votre scanner SOMATOM CT ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre immédiatement le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Pour toute autre question ou si vous souhaitez une assistance technique, veuillez contacter les spécialistes application locaux ou votre organisation de service ou de ventes locale.

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

André Hartung
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Allemagne

Dr. Markus Nagel
Head of CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Allemagne

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Peter Schwarz
Département	Modality Manager CT
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI CT 070-19-S
Date	01.10.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action CT 070-19-S)

Plusieurs types de scanners SOMATOM CT utilisant le logiciel syngo CT VB20 ou syngo CT VB10 - Problèmes potentiels de sécurité résolus avec syngo CT VB20 Service Pack 1 et syngo CT VB10 Service Pack 2

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** au n° de fax 058 554 12 07.

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

Plusieurs types de scanners SOMATOM CT utilisant le logiciel syngo CT VB20 ou syngo CT VB10 - Problèmes potentiels de sécurité résolus avec syngo CT VB20 Service Pack 1 et syngo CT VB10 Service Pack 2

UI Ref. CT 070-19-S du 01.10.2019

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

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: qt.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