

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

| | |
|---------------|--------------------------------|
| Abteilung | CT |
| Telefon | +41 (0)58 199 11 22 |
| E-mail | Qt.ch@siemens-healthineers.com |
| Unser Zeichen | RBD / UI CT 057-20-S |
| Datum | 04.12.2020 |

Avis de produit (Field Safety Corrective Action CT 057-20-S)

scanners SOMATOM CT utilisant le logiciel syngo CT

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

scanners SOMATOM CT utilisant le logiciel syngo CT

UI Ref. CT 057-20-S du 04.12.2020

→ 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 :

- 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

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

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| Nom | Dr Markus Nagel |
| Service | SHS DI CT QT |
| Téléphone | +49 (9191) 18-7231 |
| Courriel | markus.nagel@siemens-healthineers.com |
| Date | Novembre 2020 |

À tous les utilisateurs de systèmes SIEMENS SOMATOM :

**Force
Definition AS
Definition Edge
Definition Flash
Drive
Confidence
EdgePlus**

Avis à l'attention des clients CT057/20/S

exécutant syngo.CT VB20A_SP2

Avis à l'attention des clients CT057/20/S

Objet : Problème technique sur plusieurs types de scanners SOMATOM CT utilisant le logiciel syngo CT VB20A_SP2, mais résolu avec le nouveau service pack VB20A_SP3

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que nous avons identifié un problème dans le logiciel *syngo* CT VA20A_SP2 tournant sur votre scanner SOMATOM CT et qu'une mise à jour logicielle est prévue pour corriger ce problème.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quel est le problème ?

Les opérations suivantes provoquent le problème décrit ci-après :

- Une acquisition est chargée et la boîte de commande clignote (une info-bulle jaune "Appuyer sur DÉMARRER" s'affiche) **et ensuite**
- Une acquisition du protocole chargé est coupée ou répétée (voir Fig. 1)

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

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

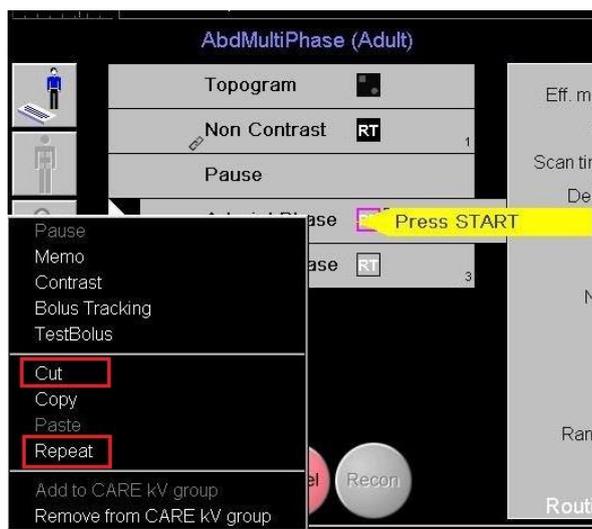


Fig. 1 : Menu contextuel (bouton droit de la souris) proposant les options "Couper" et "Répéter" une acquisition sélectionnée dans le déroulement

Dans une telle situation, le système risque de ne plus accepter aucune modification de paramètre d'acquisition ou de reconstruction. Les paramètres modifiés s'affichent à tort sur l'interface utilisateur graphique mais le réglage effectif reste inchangé. En conséquence, les paramètres d'origine déjà chargés seront utilisés pour l'acquisition au moment du déclenchement du rayonnement.

La cause du problème est que le système ne déclenche pas de commande d'annulation suivie d'une commande de rechargement de l'acquisition avec le ou les nouveaux paramètres.

Comment l'opérateur peut-il éviter le problème évoqué ci-dessus ?

Il faut annuler l'acquisition déjà chargée **avant** de couper ou de répéter une entrée

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

Ce problème sera résolu de manière définitive grâce à une version logicielle améliorée de *syngo* CT VA20A_SP3. Un service pack sera déployé sans frais via la mise à jour CT056/20/S sur tous les systèmes concernés. Son lancement est prévu pour le quatrième trimestre 2020. Le correctif sera également inclus dans tous les Service Packs futurs.

Nous vous remercions de votre coopération quant à la mise en pratique du présent Avis aux clients et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que le présent Avis aux clients 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 aux clients 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.

—
Dr Philipp Fischer
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Allemagne

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