

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

Nom Dr Markus Nagel
Service SHS DI CT QT

À tous les utilisateurs des produits logiciels suivants :

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

Date Août 2021

syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

avec SOMATOM go.Now

SOMATOM go.Up

SOMATOM go.All

SOMATOM go.Fit

SOMATOM go.Top

SOMATOM go.Sim

SOMATOM go.Open Pro

SOMATOM X.cite et

SOMATOM X.ceed

avec les logiciels syngo CT VA20A, VA30A et VA40A

Avis de sécurité à l'attention des clients CT42/21/S

Avis de sécurité à l'attention des clients CT42/21/S

Objet : Perte potentielle de résultats non mémorisés lors de l'utilisation de syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une potentielle perte de données lors de l'utilisation du contourage ou du marquage du patient dans syngo.via RT Image Suite / Sim&GO : lorsqu'un jeu de structures est modifié après mémorisation et réouverture de l'étude, il arrive que les contours ou points modifiés ne soient pas mémorisés comme prévu et qu'un jeu de structures incomplet soit envoyé au système de planification du traitement (TPS). Si cela n'est pas reconnu dans le TPS, un plan de traitement incorrect peut être créé.

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

Le problème technique suivant a été identifié dans un scénario d'utilisation lors duquel un jeu de structures déjà mémorisé dans syngo.via RT Image Suite / Sim&GO est à nouveau mémorisé après avoir été modifié : le flux de travail est marqué comme étant terminé mais il se peut que le jeu de structures RT n'ait pas été mémorisé dans la base de données locale.

L'utilisateur peut reconnaître le problème comme suit :

veuillez ouvrir à nouveau le flux de travail terminé et vérifier la présence de tous les contours récemment modifiés. Cette vérification est importante car le système n'affichera pas de message d'erreur.

Comment l'utilisateur peut-il prévenir un risque potentiel ?

Sur les systèmes concernés fonctionnant sur les versions logicielles *syngo* CT VA20A et VA30A, aucun moyen de contournement n'est disponible.

Sur les systèmes concernés fonctionnant sur la version logicielle *syngo* CT VA40A, la méthode de contournement suivante peut être appliquée : avant de cliquer sur "terminer", mémorisez les données à l'aide du bouton "Mémoriser" du navigateur RT (voir Figure 1).

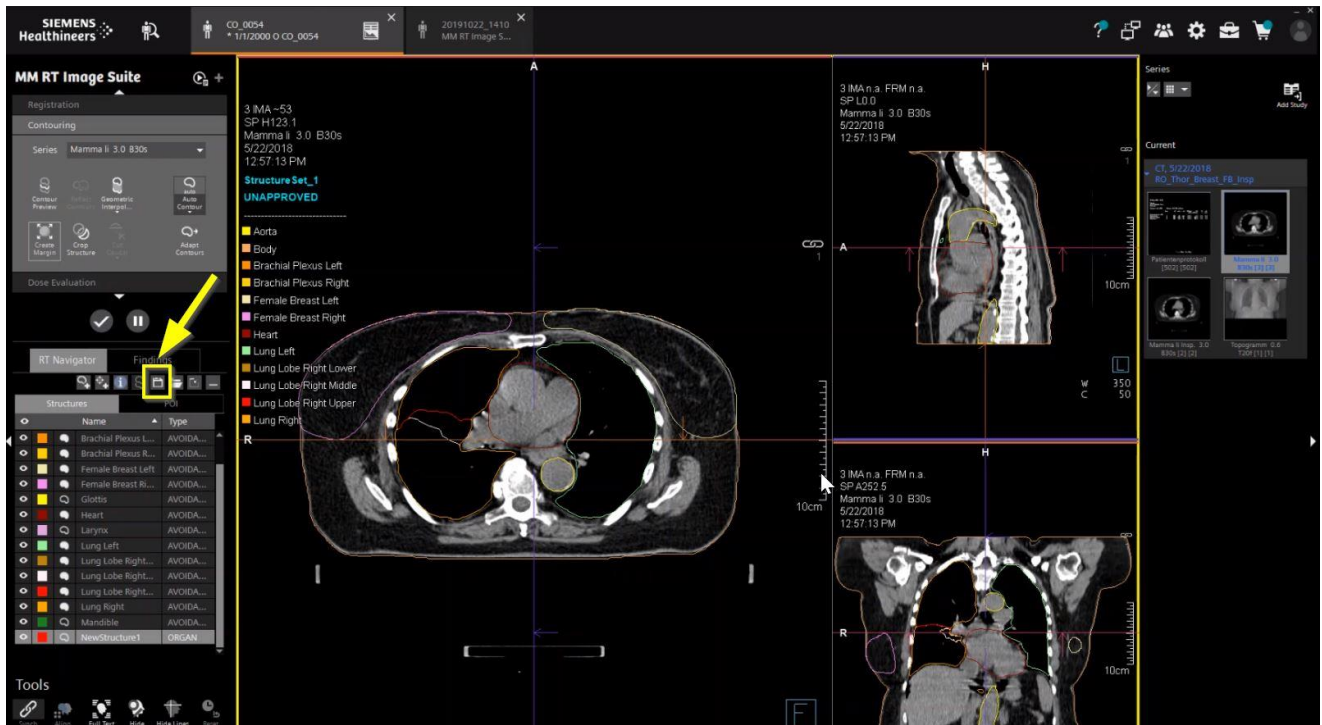


Figure 1 : Mémorisation du jeu de structures à partir du Navigateur RT (capture d'écran prise sur *syngo* CT VA40A)

Comment le problème sera-t-il définitivement résolu ?

Une solution au problème décrit sera développée et distribuée en priorité pour les systèmes concernés fonctionnant avec les versions logicielles *syngo* CT VA20A, VA30A et VA40A. En fonction de la version actuelle de votre logiciel, la mise à jour correspondante sera effectuée dès qu'elle sera disponible.

Votre service technique local vous contactera en temps voulu pour convenir d'une date d'installation appropriée. La solution sera fournie gratuitement.

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. Veuillez à ce que le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester vigilant jusqu'à la mise en œuvre de la solution.

Si vous avez vendu votre système et/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.

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

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Telefon	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	CT 042-21-S
Datum	20.08.2021

Avis de produit (Field Safety Corrective Action CT 042-21-S)

syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

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

syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

UI Ref. CT 042-21-S du 20.08.2021

→ 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