

Problème n°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. En cas de blocage du logiciel, il faut redémarrer le système.

Problème n°2

- Le système peut se bloquer pendant un flux de travail interventionnel au moment de l'utilisation de 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 constitue la dernière entrée du déroulement de la séquence. Dans une telle situation, l'option de menu "Couper" provoque un blocage du système qui nécessite un redémarrage du dispositif . Pour plus de détails, merci de vous reporter à la figure 1 ci-dessous.

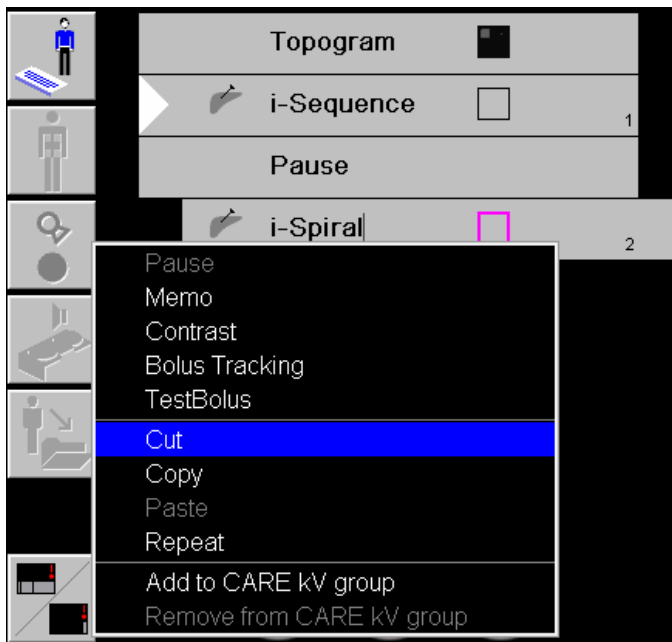


Fig. 1 : Exemple de situation entraînant le problème n°2

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 :

Problème n°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.

Problème n°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 lors du déroulement du flux de travail

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 (portant la référence CT053/19/P) ou *syngo* CT VB10 Service Pack 2 (portant la référence CT074/19/P). En fonction de la version logicielle présente sur votre système, une mise à jour sera installée prochainement.

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 cette lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit implémentée.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner

Fanny HACHE
Responsable des Affaires Réglementaires