

Nom : Didier FAVERDIN
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone : 0820 80 75 69
Didier.faverdin@siemens-healthineers.com
N/réf. : CT057/20/S
Date : 02 Décembre 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
CT057/20/S

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

N° Installation :

Système concerné :

Action corrective : CT056/20/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que Siemens Healthineers a identifié un problème avec le logiciel *syngo* CT VB20A_SP2 installé sur votre scanner SOMATOM CT et qu'une mise à jour logicielle est prévue pour corriger ce problème.

Ce problème peut affecter les systèmes listés ci-dessous et uniquement en version logicielle **VB20A_SP2**

Somatom Definition AS (IVK 8098027)
Somatom Definition Edge (IVK 10590000)
Somatom Edge Plus (IVK 10267000)
Somatom Definition Flash (IVK 10430603)
Somatom Confidence (IVK 10590100)
Somatom Drive (IVK 10431700)
Somatom Force (IVK 10742326)

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**

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

- Une acquisition du protocole chargé est coupée ou répétée (voir Fig. 1)

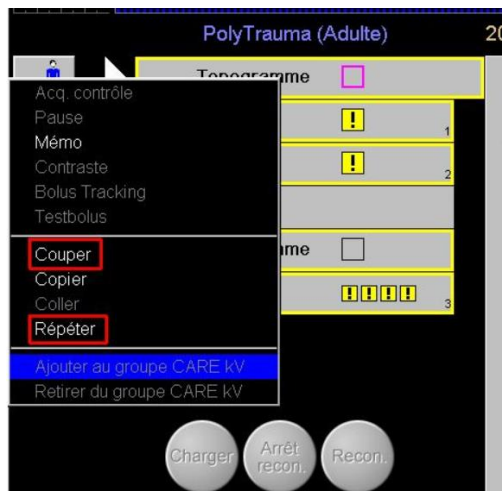


Fig. 1 : Menu contextuel (bouton droit de la souris) proposant les options "Couper" et "Répéter" une acquisition sélectionnée dans le déroulement

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 des rayons X.

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 via la mise à jour CT056/20/S sur tous les systèmes concernés et est prévu pour le quatrième trimestre 2020.

Le correctif sera également inclus dans tous les Service Packs futurs.

Nous vous remercions de votre compréhension et 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 du dispositif médical. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu votre scanner SOMATOM CT et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité 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 (ANSM) 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

—

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires