

Nom Philippe Mevlja
Entité RC-FR H IM CS TS CT

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS CT, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

Téléphone
N° Portable 0820 80 75 69
email philippe.mevlja@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matériorvigilance

Date 08 Janvier 2014

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

NOTIFICATION DE SECURITE

A tous les clients utilisant :

SOMATOM Definition Flash fonctionnant avec la version de logiciel *syngo* CT2012B
SOMATOM Definition Edge fonctionnant avec la version de logiciel *syngo* CT2012B
SOMATOM Definition AS fonctionnant avec la version de logiciel *syngo* CT2012B
SOMATOM Definition fonctionnant avec la version de logiciel *syngo* CT2012B
SOMATOM Definition AS fonctionnant avec la version de logiciel *syngo* CT2013B

Poste technique :
Modification : **CT070/13/S**

Cher client,

Votre scanner SOMATOM est équipé d'une des versions de logiciel mentionnées ci-dessus. Nous tenons à vous informer d'un dysfonctionnement susceptible d'entraîner un problème au niveau de l'affichage du système qui risque de se figer au cours des procédures interventionnelles.

Quand ce problème se produit-il ?

Si la fonction "Mémoriser autom. les dern. images affichées comme images clé" est activée au cours d'une procédure interventionnelle, la configuration de votre logiciel autorise un accès conflictuel à la base de données d'images du système scanner.

Dans de telles situations, il est possible que l'affichage système se fige. Il n'est alors plus possible d'interagir normalement avec le système. Aucun message d'erreur ne s'affiche et seul un redémarrage du système résoudra le problème.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Dans le cas où l'affichage système se fige brutalement, il est possible que le manipulateur ne s'aperçoive pas immédiatement du dysfonctionnement et poursuive la procédure interventionnelle.

Etant donné que les informations qui s'affichent à l'écran peuvent prêter à confusion, le risque patient ne peut être totalement exclu.

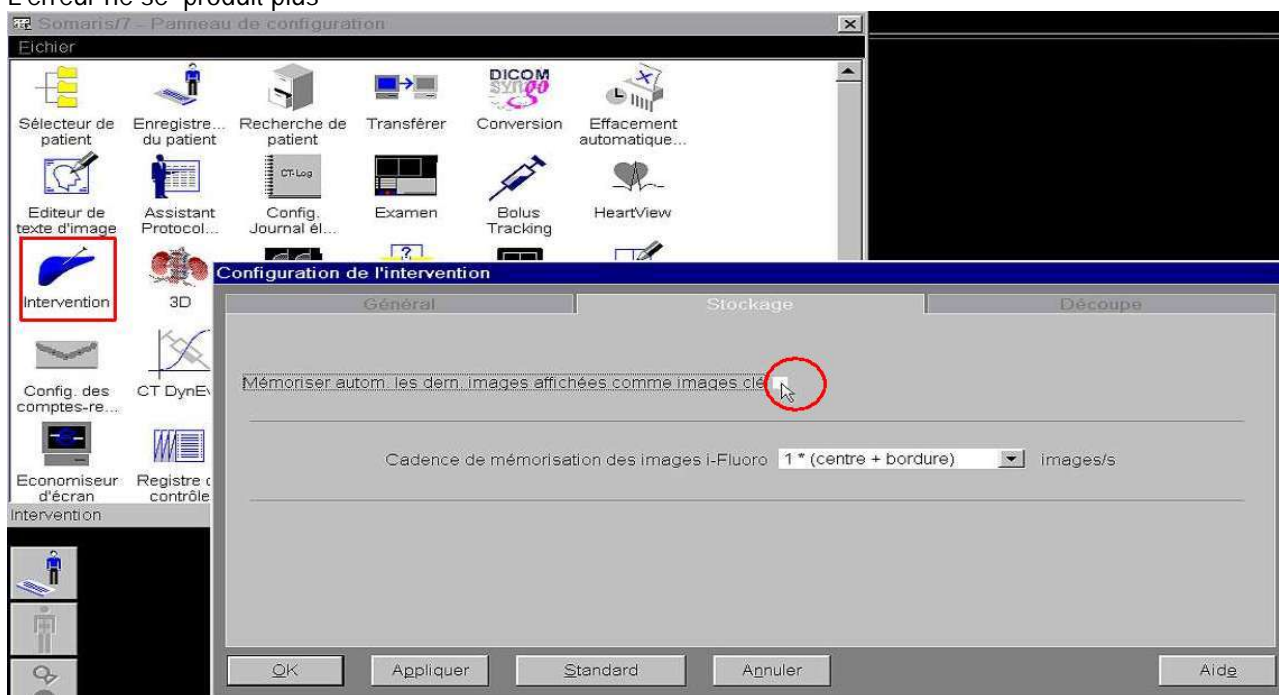
Comment résoudre ce problème ?

Nous avons soigneusement analysé ce problème et avons mis au point une solution, qui sera mise en œuvre avec notre prochain Pack de maintenance. La sortie de ce Pack de maintenance est prévue pour le mois de février 2014.

– Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ou limiter le problème ?

Pour éviter la survenue de cette erreur, jusqu'à réception du prochain Pack de maintenance, le manipulateur doit désactiver l'option "Mémoriser autom. les dern. images affichées comme images clé". (Configuration du système → Intervention, voir Fig. 1)

Fig. 1 : La fonction "Mémoriser autom. les dern. images affichées comme images clés" a été désactivée. L'erreur ne se produit plus



Le manipulateur peut toujours sauvegarder manuellement les images clés affichées sur le moniteur sans aucun problème.(Fig. 2). La possibilité de documenter les interventions est donc toujours possible.

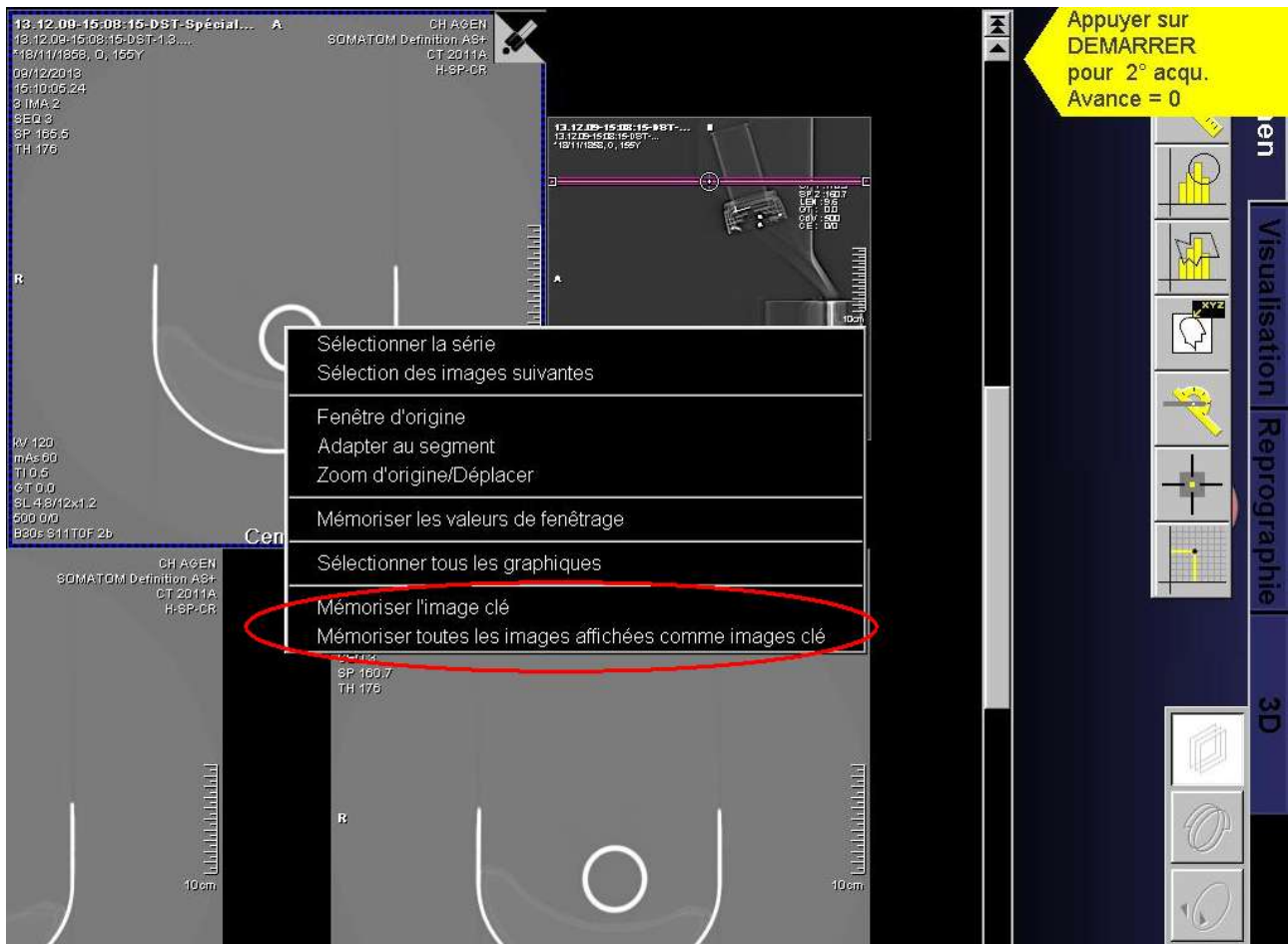


Fig. 2 : Les images clés peuvent toujours être sauvegardées manuellement à des fins de documentation

Nous vous recommandons de bien vouloir observer cette notification de sécurité et vous invitons à la transmettre à votre personnel. Merci de veiller à ce que cette notification de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation SOMARIS jusqu'à l'installation du logiciel corrigé sur votre scanner SOMATOM CT.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments que ce problème technique pourrait avoir occasionnés et espérons que ces explications s'avéreront utiles et vous aideront à éviter des difficultés potentielles à l'avenir. N'hésitez pas à contacter votre spécialiste local en applications Siemens pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Philippe MEVLJA
Responsable d'Activité Scanner

Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires réglementaires, Qualité & EHS