

Nom Frédéric PEGAZ FIORNET
Entité SWE RC-FR H IM CS TS SY

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS SY, 40 avenue des fruitiers,
93527 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69

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

email frederic.pegaz-fiornet@siemens.com
N/réf. SY/099/14/S
Date

Avis de sécurité à l'attention des clients *syngo.plaza* : risque d'incohérences en cas de blocage du système

Modification : SY/099/14/S
Poste technique :
Matériel concerné: *syngo.plaza*

Recommandé avec AR :

Chère Cliente, cher Client,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer d'un dysfonctionnement pouvant se poser lors de l'utilisation de *syngo.plaza*. En cas de blocage du système, les images risquent de ne pas être écrites sur le disque dur et des incohérences peuvent apparaître dans la base de données.

Quel est le dysfonctionnement et quand apparaît-il ?

En cas de blocage du système, les images risquent de ne pas être écrites sur le disque dur. *syngo.plaza* attend un signal du système d'exploitation indiquant qu'un fichier est disponible dans le stockage à court terme (STS) avant d'envoyer à la modalité d'envoi une confirmation indiquant que les images ont été reçues. La référence (nom de fichier) de l'image est alors ajoutée à la base de données. Néanmoins, le signal du système d'exploitation indiquant « écrit dans le système de fichiers Windows » ne garantit pas que les images sont physiquement écrites sur le disque dur. Ce signal est en effet fourni dès que les images sont disponibles dans le cache.

En cas de blocage du système (par ex. écran bleu ou panne de courant), les images figurant dans le cache risquent de ne pas être écrites sur le disque dur et sont alors perdues. Si cette situation se produit, un identifiant (nom de fichier) existant risque d'être réutilisé après le redémarrage du système. Deux références au même fichier d'image du STS existent désormais dans la base de données de *syngo.plaza*.

Siemens S.A.S.

40 avenue des fruitiers
93527 Saint-Denis
France

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Cela entraîne les effets suivants :

1. Pour la première série reçue, une ou plusieurs images incorrectes sont affichées. Les identifiants patient (Nom, ID patient et Date de naissance) dans le texte de l'image reflètent les informations propres à cette série.
Les images affichées par erreur appartiennent donc au patient de la deuxième série tandis que les identifiants patient affichés appartiennent au patient de la première série.
Nous pouvons donc avoir un examen avec des images de 2 patients différents, lorsque la série concernée a été transférée durant le blocage système.
2. Pour la seconde série reçue ultérieurement, les images affichées sont les bonnes.

Actions à exécuter afin de réduire la probabilité d'apparition de ce dysfonctionnement

Il est impossible d'éviter un blocage du système. Dès que l'administrateur informatique a connaissance d'un blocage du système, il doit, dans la mesure du possible, vérifier la cohérence des données patient reçues lors du blocage du système.

Afin de réduire le risque de perte de données lors de l'utilisation de caches de fichiers, les systèmes de stockage doivent être protégés par un onduleur et les contrôleurs RAID par une batterie de secours.

Comment sera finalement résolu le dysfonctionnement?

Siemens prépare actuellement une mise à jour logicielle pour toutes les versions concernées, qui résoudra ce problème. Cette mise à jour logicielle devrait être disponible au 2e trimestre 2015.

Nous vous remercions de votre compréhension quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez insérer le présent document dans votre manuel d'utilisation. À des fins de sécurité, nous vous demandons de prendre les mesures préventives indiquées ci-dessus et d'informer immédiatement tout le personnel concerné.

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

Si vous avez vendu cet appareil/équipement 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 le nom de ce dernier.

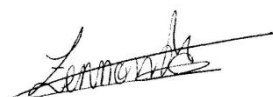
Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support client de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veuillez agréer, chère Cliente, cher Client nos respectueuses salutations.



Frédéric PEGAZ-FIORNET
Responsable d'Activité SYNGO



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires