

Nom Entité Didier Faverdin  
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone email 0820 80 75 69  
didier.faverdin@siemens-healthineers.com

N/réf. CT086/20/S

Date 28 janvier 2021

Lettre recommandée avec AR

### Lettre de sécurité: CT086/20/S

Systemes SOMATOM Force, SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Definition Edge Plus, SOMATOM Flash, SOMATOM Drive, SOMATOM Confidence

Problème technique pendant le flux de travail interventionnel concernant plusieurs scanners SOMATOM utilisant le logiciel *syngo* CT **VB20A\_SP3**, résolu avec le nouveau Service Pack VB20A\_SP4

N° Installation :  
Systemes concernés :  
Action corrective : CT087/20/S

Cher Client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer que nous avons identifié un problème dans le logiciel **syngo CT VB20A\_SP3** installé sur votre scanner SOMATOM et qu'une mise à jour logicielle est prévue pour corriger ce problème.

#### Quel est le problème et quand ce dysfonctionnement se produit-il ?

Lorsqu'une procédure interventionnelle est exécutée en mode i-Sequence ou i-Fluoro dans les conditions spécifiques décrites ci-dessous, les images RTD (Real Time Display) sont susceptibles de ne pas s'afficher lors des acquisitions i-Sequence ou i-Fluoro suivantes ou de tout autre examen ultérieur indépendamment du mode d'acquisition (par exemple : une acquisition volumique). Cela peut se produire immédiatement ou par la suite.

Dans ce cas, les acquisitions i-Fluoro seront annulées automatiquement au bout de 2 secondes avec un message d'erreur indiquant que les images RTD ne peuvent pas être affichées en temps voulu (voir Fig. 1).

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
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 Fruitiers – 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

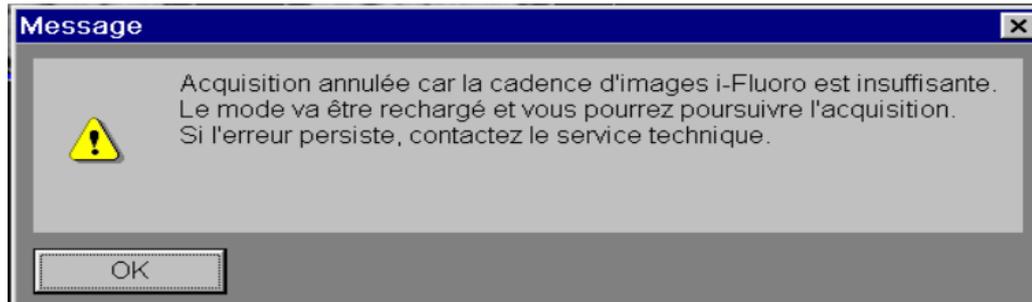


Fig. 1 Message d'erreur i-Fluoro

Les opérations suivantes provoquent le problème décrit :

- Le mode i-Sequence ou i-Fluoro a été chargé et utilisé au moins une fois.
- L'utilisateur a parcouru de manière interactive plus de 50 images dans le même protocole d'acquisition.

– **Comment l'opérateur peut-il éviter le problème évoqué ci-dessus ?**

Lorsque vous réalisez des examens interventionnels en mode i-Sequence ou i-Fluoro, ne parcourez pas plus de 50 images entre deux acquisitions.

Si un examen interventionnel a déjà été réalisé et que l'affichage des images RTD pose problème, redémarrez l'application via Système → Fin → Relancer l'application. Une fois le redémarrage effectué, les conditions de fonctionnement standard sont rétablies.

**Comment sera résolu le problème de manière définitive ?**

Ce problème sera résolu de manière définitive grâce à une version logicielle améliorée, **syngo CT VB20A\_SP4**. Un Service Pack sera déployé via la mise à jour **CT087/20/S** sur tous les systèmes concernés. Sa disponibilité est prévue pour la fin du premier trimestre 2021. Le correctif sera également intégré dans tous les futurs Service Packs.

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 effective.

Si vous avez vendu votre scanner SOMATOM 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