

Nom Didier FAVERDIN
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI

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

N/réf. CT042/21/S

Date 26 août 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité CT042/21/S

Problème technique lié à une perte potentielle de résultats non mémorisés lors de l'utilisation des applications syngo.via RT Image Suite / Sim&GO

N° Installation :

Systèmes concernés :

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un risque potentiel de perte de données lors de l'utilisation du contourage ou du marquage du patient dans l'application syngo.via RT Image Suite / Sim&GO, lorsqu'un jeu de structures est modifié après mémorisation et réouverture de l'étude. Il arrive de façon aléatoire, que les contours ou points modifiés ne soient pas mémorisés comme prévu et qu'un jeu de structures incomplet soit envoyé au système de planification du traitement (TPS). Si cela n'est pas reconnu dans le TPS, un plan de traitement incorrect peut être créé.

Ce problème peut affecter les systèmes de la gamme SOMATOM listés ci-dessous, et fonctionnant avec les logiciels syngo CT VA20A, VA30A et VA40A et les applications **syngo.via RT Image Suite / Sim&Go** :

SOMATOM go.Now
SOMATOM go.Up
SOMATOM go.All
SOMATOM go.Fit
SOMATOM go.Top
SOMATOM go.Sim
SOMATOM go.Open Pro
SOMATOM X.cite

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

Lettre de sécurité CT042/21/S

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quel est le problème ?

Le problème technique suivant a été identifié dans un scénario d'utilisation, lorsqu'un jeu de structures mémorisé au préalable dans l'application syngo.via RT Image Suite / Sim&GO est à nouveau mémorisé après avoir été modifié. Le flux de travail est marqué comme étant terminé mais il se peut que le jeu de structures RT n'ait pas été mémorisé dans la base de données locale.

L'action décrite ci-dessous permettra à l'utilisateur d'identifier le problème :

Veuillez ouvrir à nouveau le flux de travail terminé et vérifier la présence de tous les contours récemment modifiés.

Cette vérification est importante car le système n'affichera pas de message d'erreur.

Comment l'utilisateur peut-il prévenir un risque potentiel ?

- Sur les systèmes concernés fonctionnant avec les versions logicielles syngo CT VA20A et VA30A, aucun moyen de contournement n'est disponible.

Sur les systèmes concernés fonctionnant avec la version logicielle syngo CT VA40A, la méthode de contournement suivante peut être appliquée : avant de cliquer sur "terminer", enregistrez les données à l'aide du bouton "mémoriser" du navigateur RT (voir Figure 1).

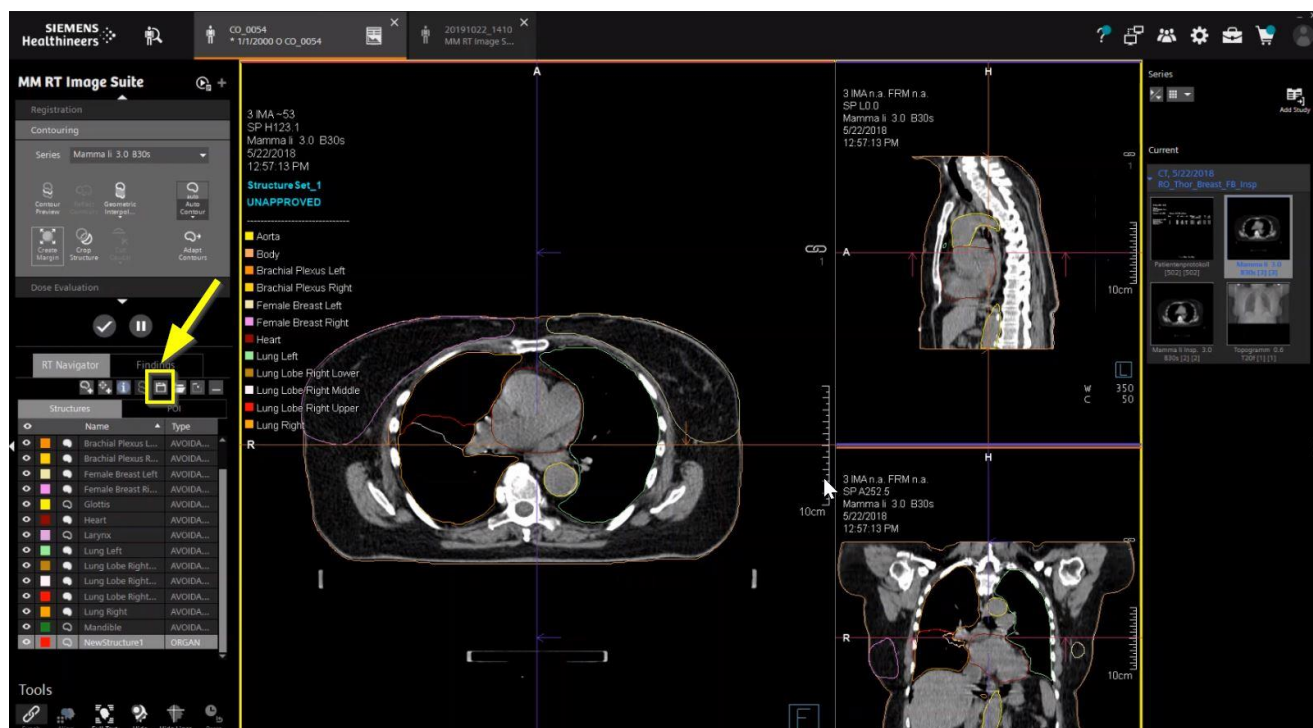


Figure 1 : Mémorisation du jeu de structures à partir du Navigateur RT

Comment le problème sera-t-il définitivement résolu ?

Une solution au problème décrit sera développée et distribuée en priorité pour les systèmes concernés fonctionnant avec les versions logicielles syngo CT VA20A, VA30A et VA40A. En fonction de la version actuelle de votre logiciel, la mise à jour correspondante sera effectuée dès sa disponibilité.

Votre responsable de site vous contactera pour convenir d'une date d'installation appropriée.

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 le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester vigilant jusqu'à la mise en œuvre de la solution.

Si vous avez vendu votre système et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre immédiatement 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 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 nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

— Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires