

Nom : Johane Negrit
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC DI&AT&US-SY
Téléphone : 06 18 65 28 54
johane.negrit@siemens-healthineers.com
N/réf. : SY048/20/S
Date : 18 août 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
SY048/20/S

Syngo.share view diagnostic versions logicielles VA24, VA25, VA26, VA27 et VA28
Calcul erroné de l'épaisseur de coupe pour la reconstruction multiplanaire (MPR) dans syngo.share
view diagnostic

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : SY047/20/S

Cher client, Chère Cliente,

La présente lettre de sécurité ne s'applique qu'aux utilisateurs de la fonction de diagnostic « Reconstruction multiplanaire (MPR) » pour les images de coupe DICOM radiologiques CT, TEP et MR avec le dispositif syngo.share view diagnostic versions logicielles VA24, VA25, VA26, VA27 et VA28.

Avec la présente lettre de sécurité, Siemens Healthineers vous informe de la présence d'un problème logiciel concernant le dispositif médical syngo.share view diagnostic. Dans de rares cas et sous certaines conditions, le problème identifié peut conduire à un calcul erroné de l'épaisseur de coupe lors de l'utilisation de la reconstruction multiplanaire (MPR). Aucun incident ou cas de préjudice causé à un patient n'est actuellement connu. Ce problème a été découvert dans le cadre de notre processus interne d'assurance qualité. Les autres produits de la famille syngo.share, tels que syngo.share webview, syngo.share webview diagnostic ou syngo.share view ne sont pas concernés par ce problème.

Quelle est la nature du problème et quand se produit-il ?

Le produit syngo.share view diagnostic intègre une fonction de reconstruction multiplanaire (MPR). Le problème découvert se produit dans de rares situations et sous certaines conditions lors de l'exécution de calculs de longueur, de surface et d'angle dans les reconstructions multiplanaires (MPR).

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

L'erreur de calcul ne se produit que lorsque le patient n'est pas positionné parallèlement au niveau de l'image lors de la capture. L'angle du patient par rapport au niveau de l'image (tag DICOM : – Image Orientation Patient) peut entraîner des écarts dans le calcul des longueurs, des surfaces et des angles dans les reconstructions multiplanaires (MPR). Ces écarts sont répertoriés dans le Tableau 1.

Ces écarts dans les calculs de longueur, de surface et d'angle se produisent en fonction de l'angle du calcul par rapport au niveau de l'image. L'écart maximal possible pour les calculs de longueur, de surface et d'angle se produit en cas d'angle droit par rapport au niveau de l'image.

Angle du patient par rapport au niveau de l'image	Écart maximal possible
Angle du patient par rapport au niveau de l'image 0°	Pas d'erreur dans les calculs de longueur, de surface et d'angle
Angle du patient par rapport au niveau de l'image inférieur à 1°	Moins de 0,03 % d'erreur dans les calculs de longueur, de surface et d'angle
Angle du patient par rapport au niveau de l'image inférieur à 6°	Moins de 1 % d'erreur dans les calculs de longueur, de surface et d'angle
Angle du patient par rapport au niveau de l'image inférieur à 10°	Moins de 3 % d'erreur dans les calculs de longueur, de surface et d'angle
Angle du patient par rapport au niveau de l'image inférieur à 20°	Moins de 10 % d'erreur dans les calculs de longueur, de surface et d'angle
Angle du patient par rapport au niveau de l'image supérieur à 20°	Moins de 43 % d'erreur dans les calculs de longueur, de surface et d'angle

Tableau 1 : Vue d'ensemble des écarts maximaux possibles concernant l'angle du patient par rapport au niveau de l'image

Que peut faire l'utilisateur pour réduire les risques ?

Évitez d'utiliser les calculs de longueur, de surface et d'angle dans les reconstructions multiplanaires (MPR) lorsque le patient n'est pas orienté parallèlement au niveau de l'image.

Comment ce problème sera-t-il résolu de façon permanente ?

Un technicien Siemens Healthineers vous contactera et installera un correctif logiciel pour résoudre définitivement le problème.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par la mise en place de cette mesure préventive, néanmoins nécessaires pour assurer la sécurité des patients.

Nous vous remercions de votre coopération en ce qui concerne le présent avis de sécurité et vous invitons à transmettre sans délai ces informations à vos collaborateurs qui doivent en effet être informés de ce problème potentiel et agir avec prudence jusqu'à l'application du correctif définitif.

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


*Electronically signed by: Johane
NEGRIT
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 18, 2020 19:40 GMT+2*

Johane NEGRIT
Responsable d'Activité Syngo


*Electronically signed by: Hache
Fanny
Reason: I have reviewed this
document
Date: Aug 18, 2020 16:38 GMT+2*

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires