

Nom Johane NEGRIT
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC DI&AT&US-SY
Téléphone 0820 80 75 69
johane.negrit@siemens-healthineers.com
N/réf. SY034/21/S
Date 21 mai 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité SY034/21/S

syngo.via VB50 avec licence MI_ONCO_LUNGCAD ou MI_ONCO_LUNGCAD_EXP

Outils de navigation LungCAD – Le crayon correcteur peut être appliqué sur le mauvais nodule

N° Installation :
Systèmes concernés : VB50 avec licence MI_ONCO_LUNGCAD ou MI_ONCO_LUNGCAD_EXP

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème de sécurité pouvant se poser lors de l'utilisation du crayon correcteur de l'outil de navigation LungCAD dans syngo.via.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Les corrections effectuées à l'aide de l'outil "crayon correcteur" affectent toujours le nodule sur lequel l'outil correcteur a été activé.

Si vous activez le crayon correcteur sur un nodule pulmonaire et que vous acceptez ce nodule, le système navigue alors vers le nodule pulmonaire suivant et l'affiche. Contrairement à ce qui est attendu dans l'utilisation de l'outil, si vous corrigez le nodule actuellement affiché, les modifications sont appliquées au nodule déjà accepté, mais pas au nodule affiché.

Le mauvais nodule est corrigé dans l'outil de navigation LungCAD après que le nodule en cours d'édition a été accepté pour la seconde fois. Le foyer de correction ne s'applique pas au nodule présent à l'affichage mais affecte le nodule sur lequel le crayon correcteur a été utilisé précédemment.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

L'utilisateur peut ne pas se rendre compte que les valeurs sont modifiées pour un résultat qui a déjà été accepté. De ce fait, Un diagnostic erroné peut être possible et une mauvaise évaluation des nodules peut contribuer à une prise en charge clinique inadéquate des patients

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
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 Fruitières – 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

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

1. Jusqu'à ce qu'une solution définitive soit mise en place sur votre système, veuillez désactiver l'outil "crayon correcteur" immédiatement après chaque correction. Veuillez vérifier en outre si la mesure du volume du nodule concerné a été modifiée. Les volumes mesurés sont affichés dans l'assistant de résultats.
2. Veuillez également déterminer si vous avez déjà utilisé cette fonctionnalité dans les flux de travail MM Lecture. Dans ce cas, veuillez vérifier le rapport affecté pour établir un diagnostic correct et les recommandations pour le patient.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens Healthineers résoudra ce problème dans la prochaine version VB50B_HF02 (SY035/21/S) prévue en juin 2021.

Communication du contenu de la lettre

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés par cette lettre de sécurité au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité et respectent les recommandations à cet égard. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cette lettre de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit rangée avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Cet appareil/équipement n'est plus en votre possession ?

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 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.

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

Johane NEGRIT
Responsable d'Activité Syngo

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires