

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. : SY052/21/S
Date : 26 août 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité SY052/21/S
Problème technique lié à une perte potentielle de résultats non mémorisés lors de l'utilisation de l'application syngo.via RT Image Suite

N° Installation :

Systèmes concernés : *syngo.via* RT Image Suite avec *syngo.via* VB30, VB40, VB50 et VB60

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, 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.

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 déjà mémorisé au préalable dans l'application *syngo.via* RT Image Suite 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 décrit 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.

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

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

Pour les versions logicielles syngo.via VB30 et VB40, aucun moyen de contournement n'est disponible.

Pour les versions logicielles syngo.via VB50 et syngo.via VB60, le moyen de contournement suivant est disponible : avant de cliquer sur "terminer", enregistrez les données à l'aide du bouton "mémoriser" du navigateur RT (voir Figure 1).

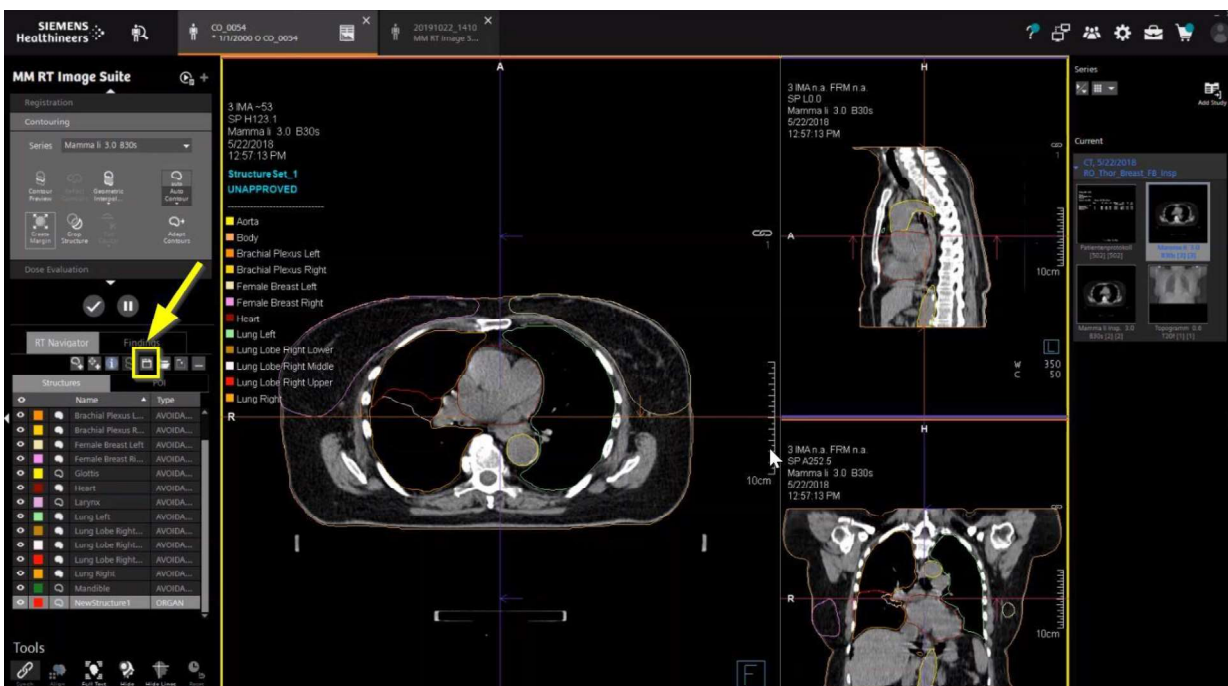


Figure 1 : Mémorisation du jeu de structures à partir du Navigateur RT

Remarque concernant la version logicielle syngo.via VB50 : cette méthode de contournement peut créer deux jeux de structures dans le sélecteur de patient. Veuillez vérifier l'horodatage pour identifier le jeu de structures le plus récent à envoyer aux archives (PACS) ou à votre système de planification du traitement (TPS).

Comment le problème sera-t-il définitivement résolu ?

Une solution au problème décrit sera développée et distribuée en priorité pour les versions logicielles syngo.via VB30, syngo.via VB40, syngo.via VB50 et syngo.via VB60 concernés. 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. Veuillez 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.

__ Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

*Electronically
signed by: Johane
Negrit
Reason: I have
reviewed this
document
Date: Aug 26,
2021 21:48
GMT+2*

Johane NEGRIT
Responsable d'Activité Syngo

*Electronically
signed by: Hache
Fanny
Reason: I have
reviewed this
document
Date: Aug 27,
2021 10:07
GMT+2*

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires