

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. SY068/21/P

Date 15 octobre 2021

**Lettre d'information SY068/21/P**  
**Des valeurs de mesures spécifiques peuvent être erronées dans l'application syngo Imaging**

N° Installation :  
Systèmes concernés :

Chère cliente, cher client,

Cette lettre est destinée à vous informer d'un problème lié à des valeurs statistiques potentiellement erronées dans les ROIs sur les images IRM, lorsqu'elles sont affichées dans votre application syngo Imaging. Ce problème peut se produire dans de rares circonstances.

**Quel est le problème et quand se produit-il ?**

Les images IRM avec certaines valeurs dans les tags DICOM Rescale Slope (0028,1053) et Rescale Intercept (0028,1052) peuvent montrer des valeurs statistiques erronées 'Min/Max' (valeur maximale et minimale de l'échelle de gris dans le ROI) et 'Mean/Std d' (valeur moyenne et écart-type des valeurs de l'échelle de gris) dans le ROI, ce qui peut conduire à une vue holistique incohérente et contradictoire du patient.

En général, la valeur de la balise Rescale Slope (0028,1053) est 1. Dans de rares cas, lors de l'utilisation de certaines applications spécifiques, cette balise peut contenir d'autres valeurs. Lorsque la valeur est inférieure à un ( $< 1$ ) et qu'en même temps la valeur de Rescale Intercept n'est pas égale à zéro (0), la valeur de l'étiquette Rescale Slope est ignorée lors du calcul des valeurs statistiques, ce qui entraîne l'affichage de valeurs erronées. Le cas rapporté concernait une image de coefficient de diffusion apparent (ADC) (ou "carte ADC").

**Quel est l'impact possible ?**

Si les valeurs erronées sont considérées comme acquises et utilisées pour les rapports d'examens et/ou les comptes rendu médicaux, des examens de suivi supplémentaires peuvent être demandés.

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

**Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter le risque potentiel associé à ce problème ?**

- 1) Lorsque des valeurs de calcul inattendues sont affichées pour 'Min/Max' et 'Mean/Std d' dans le ROI, l'utilisateur doit vérifier la mesure directement à l'IRM.
- 2) Lorsque les balises DICOM mentionnées contiennent des valeurs non attendues, les séries chargées contiennent également des valeurs de fenêtrage qui entraînent l'affichage d'images complètement blanches. Dans ce cas, toutes les valeurs mesurées doivent être remises en question et revues avec attention.

**Comment le problème sera-t-il finalement résolu ?**

Siemens Healthineers ne sera pas en mesure de fournir une solution logicielle pour ce problème. Comme l'occurrence de ces valeurs suspectes semble être très rare et que la détectabilité est jugée très élevée, la probabilité d'une interprétation erronée est présumée très faible.

**Diffusion du contenu de cet avis**

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre organisation et les autres personnes qui pourraient avoir besoin d'être informées recevront les informations pertinentes fournies avec cet avis et se conformeront aux recommandations qu'il contient. Nous apprécions votre compréhension et votre coopération dans le cadre de cet avis et vous demandons d'informer immédiatement votre personnel en conséquence. Veuillez-vous assurer que cet avis est conservé de manière appropriée dans vos dossiers relatifs aux produits.

**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 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