

Nom Lionel CRONIMUS
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
N/réf. AX007/22/S
Date 4 Mars 2022

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX007/22/S
Systèmes ARTIS utilisant Syngo Application Software VE20
Mise en miroir d'images le long des axes horizontal et vertical

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : AX006/22/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis dans la version VE20 du syngo Application Software et d'une mesure corrective à mettre en œuvre.

Quel est la nature du problème et quand apparaît-il ?

Après le chargement des données d'images CT à partir d'un appareil Toshiba, une mise en miroir d'images involontaire peut se produire le long des axes horizontal et vertical.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

L'orientation/la position du patient peut être mal interprétée.
Cela peut entraîner un traitement inapproprié, même si la visualisation incorrecte est évidente.
En outre, l'ensemble de données ne peut pas être utilisé pendant le traitement.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé lors de la formation à l'application chez un client.

Les images en coupes peuvent être triées de manière incorrecte sur la base de certaines informations relatives aux images DICOM.

Quelles sont les mesures prises par l'utilisateur pour éviter les risques potentiels liés à ce problème ?

Pour éviter un traitement inapproprié, nous recommandons de toujours vérifier visuellement l'orientation correcte des images après avoir chargé des ensembles de données CT à partir d'appareils Toshiba.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour limiter les risques éventuels ?

La mise à jour de la version VE21 du logiciel *syngo* Application Software (AX006/22/S) éliminera le problème pour les systèmes concernés.

Quel est l'effet de la mesure corrective ?

L'erreur sera rectifiée et les images concernées s'afficheront comme prévu par la mise à jour du logiciel.

Comment mesure corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour effectuer la mesure corrective. N'hésitez pas à prendre contact avec le service client si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement. Cette lettre de sécurité sera transmise à tous les clients concernés sous la référence AX007/22/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

En général, il n'est pas nécessaire de procéder à un examen de suivi des patients déjà traités avec le *syngo* Application Software.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et d'avertissement et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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 agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Annexe 1 – Liste des systèmes ARTIS et Syngo Application software concernés par la lettre de sécurité AX007/22/S

Nom de produit/nom commercial	Numéro de modèle
Artis pheno	10849000
Artis icono biplane	11327600
Artis icono floor	11327700
En combinaison avec le <i>syngo</i> Application Software suivant :	
<i>syngo</i> Application Software	11327667

–