

Siemens AG, H CP XP MK, Allee am Röthelheimpark 2, 91052 Erlangen

<À l'attention du responsable de l'entité où le produit SIEMENS est en service, et du directeur administratif de l'établissement>

Interlocuteur
Regional Unit
Service

Téléphone
Télécopie
Courriel

Date

Avis de sécurité

À tous les utilisateurs de systèmes SIEMENS Ysio Max, Luminos dRF Max et Luminos Agile Max avec version de logiciel VE10, y compris licence SmartOrtho

Interlocuteur
Business Unit
Service

Felix Müller-Witt
X-ray Products
Marketing

Téléphone
Télécopie
Courriel

+49 9131 84-3115
+49 173 2978782
felix.mueller-witt@siemens.com

Date

Objet : Ysio Max, Luminos dRF Max et Luminos Agile Max avec basculement incorrect des images composées

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous signaler un dysfonctionnement potentiel pouvant entraîner un risque pour les patients lors du basculement d'images composées sur le système numérique intégré *FLUOROSPOT Compact* (FLC). Ce dysfonctionnement concerne tous les systèmes Ysio Max, Luminos dRF Max et Luminos Agile Max équipés de la version de logiciel VE10, y compris la licence *SmartOrtho*.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Le basculement (vertical ou horizontal) d'images composées sur le FLC est susceptible d'altérer les informations image. Dès lors, les images basculées et les annotations associées, telles que les marquages (G/D), peuvent s'afficher de manière incorrecte.

En général, les images composées sont acquises au moyen des techniques Scanning ou Ortho qui requièrent la licence *SmartOrtho* et qui sont typiquement utilisées pour les examens de la jambe entière ou du rachis sur toute sa longueur.

Les informations image altérées par le basculement d'images composées sont susceptibles de fausser le diagnostic.

Siemens AG
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Clinical Products Division; Management: Britta Fuenfstueck
X-ray Products; Management: Andre Hartung

Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 84 0

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Joe Kaeser, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich,
Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

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

Veillez ne pas basculer d'images composées sur le FLC. Il existe généralement deux façons de basculer ces images sur le FLC :

- a) En prédéfinissant le paramètre dans les programmes anatomiques correspondants via l'éditeur PEX. Ce paramètre doit être désactivé pour tous les programmes anatomiques comportant des images composées (Manuel d'utilisation FLUOROSPOT Compact, Chapitre 5.6).
- b) Dans le cadre du post-traitement d'une image composée. Pour éviter le dysfonctionnement décrit, veillez à ce que le basculement soit désactivé lors du post-traitement (Manuel d'utilisation FLUOROSPOT Compact, Chapitre 3.2.10).

Après avoir été exportées du FLC vers un système cible (par exemple un PACS), les images composées peuvent être basculées sans aucune restriction selon les fonctionnalités proposées par le logiciel du système cible.

Par ailleurs, il est toujours recommandé d'utiliser des lettres de plomb pour indiquer l'orientation du patient sur l'image radiologique.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Nous travaillons à l'élaboration d'une nouvelle version de logiciel pour résoudre définitivement le dysfonctionnement décrit. Cette version de logiciel améliorée sera déployée sans frais dans les meilleurs délais sur tous les systèmes concernés.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Votre personnel devra suivre les instructions fournies dans le présent avis jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

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 le nom de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.