

Healthcare

Nom Entité Frédéric PEGAZ FIORNET
SWE RC-FR H IM CS TS SY
Téléphone 0820 80 75 69
email frederic.pegaz-fiornet@siemens.com
Date 20 juillet 2012

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS SY, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du Correspondant Local de Matériorigilance

– LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Note importante de sécurité relative à *syngo.plaza* Mauvais calcul des valeurs de l'échelle de gris pour les images d'échantillonnage supérieur à 12 bits.

Modification : SY061/12/S
Poste technique :
Matériel concerné : *syngo.plaza*

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'un éventuel dysfonctionnement lors de l'utilisation de *syngo.plaza*. Dans certains cas, il se peut qu'un mauvais calcul pour les valeurs de l'échelle de gris soit fait pour les fonctions « région d'intérêt », « Pixel », « Edge enhancement », et « histogramme ».

Quand ce problème se produit-il ?

La valeur minimale ou maximale de la densité pour les fonctions « région d'intérêt », « Pixel », « Edge enhancement » et « histogramme » n'est pas correcte pour les images d'échantillonnage supérieur à 12 bits. Notez également que les mesures affichées sur les images précédentes ne sont pas non plus correctes.

Toutes les valeurs qui ont été calculées pour des images avec un échantillonnage inférieur ou égal à 12 bits sont correctes.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Que doit faire l'utilisateur pour éviter ce problème ?

Veillez vérifier dans votre environnement s'il y a des modalités qui génèrent des images d'un échantillonnage supérieur à 12 bits.

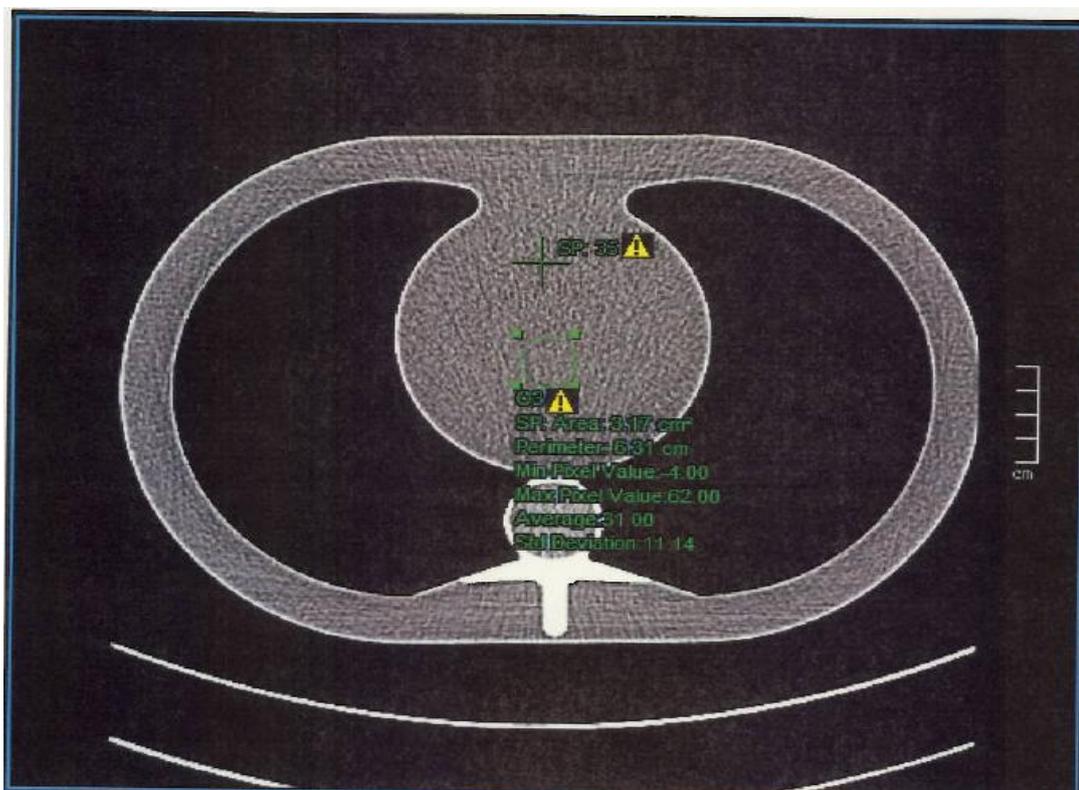
Ne pas utiliser les fonctions mentionnées pour des images des modalités concernées jusqu'à ce que ce problème soit résolu grâce à la mise à jour logicielle comprenant cette solution.

Comment le problème va-t-il être résolu ?

- Ce problème sera résolu avec la version de logiciel *syngo.plaza*, VA20D_HF01, qui sera disponible au 3^{ème} trimestre 2012. Dès sa disponibilité effective, notre Département Service Client vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

Les données affectées dans l'archive ne peuvent plus être corrigées.

Si les précédentes images affectées sont ouvertes dans *plaza*, de mauvaises mesures vont être indiquées, comme montré ci-dessous. Ceci n'est pas applicable si ces images sont envoyées à d'autres DICOM Viewers !



Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération concernant cette note de sécurité. Nous vous serions reconnaissants d'informer immédiatement l'ensemble du personnel concerné. Merci de vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement, dans le chapitre sécurité.

Si vous avez vendu cet équipement ou s'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir transmettre cette lettre au nouveau propriétaire de l'équipement et de nous informer de ce transfert.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pourrez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Veillez agréer, Cher(e) Client (e), nos respectueuses salutations.

—

Frédéric PEGAZ-FIORNET
Responsable d'activité Syngo

Nadia ZENNOUDA-CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

Nom Entité Frédéric PEGAZ FIORNET
SWE RC-FR H IM CS TS SY
Téléphone 0820 80 75 69
email frederic.pegaz-fiornet@siemens.com
Date 20 juillet 2012

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS SY, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du Correspondant Local de Matériorigilance

– LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Note importante de sécurité relative à *syngo* Imaging XS

Mauvais calcul des valeurs de l'échelle de gris pour les images d'échantillonnage supérieur à 12 bits.

Modification : SY060/12/S
Poste technique :
Matériel concerné : *syngo* Imaging XS

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'un éventuel dysfonctionnement lors de l'utilisation de *syngo* Imaging XS, version VA70A ou supérieure. Dans certains cas, il se peut qu'un mauvais calcul pour les valeurs de l'échelle de gris soit fait pour les fonctions « région d'intérêt », « Pixel », « Edge enhancement », et « histogramme ».

Quand ce problème se produit-il ?

La valeur minimale ou maximale de la densité pour les fonctions « région d'intérêt », « Pixel », « Edge enhancement » et « histogramme » n'est pas correcte pour les images d'échantillonnage supérieur à 12 bits. Notez également que les mesures affichées sur les images précédentes ne sont pas non plus correctes.

Toutes les valeurs qui ont été calculées pour des images avec un échantillonnage inférieur ou égal à 12 bits sont correctes.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Erreur ! Source du renvoi introuvable.

Que doit faire l'utilisateur pour éviter ce problème ?

Veillez vérifier dans votre environnement s'il y a des modalités qui génèrent des images d'échantillonnage supérieur à 12 bits.

Ne pas utiliser les fonctions mentionnées pour des images des modalités concernées jusqu'à ce que ce problème soit résolu grâce à la mise à jour logicielle comprenant cette solution.

Comment le problème va-t-il être résolu ?

- Ce problème sera résolu avec la version de logiciel *syngo* Imaging XS, VA70B_0113, qui sera disponible au 1^{ère} trimestre 2013. Dès sa disponibilité effective, notre Département Service Client vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération concernant cette note de sécurité. Nous vous serions reconnaissants d'informer immédiatement l'ensemble du personnel concerné. Merci de vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement, dans le chapitre sécurité.

Si vous avez vendu cet équipement ou s'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir transmettre cette lettre au nouveau propriétaire de l'équipement et de nous informer de ce transfert.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pourrez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Veillez agréer, Cher(e) Client (e), nos respectueuses salutations.

Frédéric PEGAZ-FIORNET
Responsable d'activité Syngo

Nadia ZENNOUDA-CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires