

Nom Laurent Calatayud
Entité RC-FR H IM CS TS AX&SP
Téléphone 0820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com
Date

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS AX&SP, 09 boulevard Finot, 93527 Saint-Denis

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

– Notification de sécurité

Dysfonctionnements sur Ysio Max, Luminos dRF Max, Luminos Agile Max, Uroskop Omnia Max avec version de logiciel VE10A à VE10C

Poste technique : [«Poste technique»](#)
Modification : **XP063/14/S**

Cher(e) Client(e)

Le présent courrier a pour objet de vous signaler deux dysfonctionnements et les risques potentiels qui en découlent pour les patients :

1. Des images peuvent se perdre suite à une mise à jour automatique de la liste des travaux du SIR. Dès lors, elles ne figurent pas dans le dossier du patient examiné.
2. L'affichage des marquages (G, D) et des annotations peut être incorrect lorsque les images sont transmises au système PACS ou envoyées pour impression/reprographie.

1. Perte d'images

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

Si la liste des travaux du SIR est mise à jour automatiquement alors qu'un patient a déjà été sélectionné pour un examen, il arrive, dans certaines circonstances, que les images acquises sur ce patient après la mise à jour se perdent et ne puissent pas être récupérées.

L'utilisateur n'est pas en mesure de détecter ce dysfonctionnement pendant l'examen. Il ne peut s'apercevoir que les images acquises sont manquantes et irrémédiablement perdues qu'après avoir ouvert l'étude patient dans la liste des patients examinés.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

Dans le scénario décrit, il est nécessaire de répéter l'acquisition des images, ce qui expose le patient à un rayonnement supplémentaire.

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

- Veuillez désactiver la mise à jour automatique de la liste des travaux du SIR et effectuer cette procédure manuellement.

Pour désactiver la mise à jour automatique de la liste des travaux du SIR, réglez le paramètre **RIS Timer** (Horloge SIR) sur **0 min**.

Ce paramètre est accessible en mode **Patient** → **Settings** → **DICOM Properties** → **General** (Patient>Configuration>Propriétés DICOM>onglet Général) (voir également chapitre 4.9.3 du manuel d'utilisation FLUOROSPOT Compact) :

The image shows a screenshot of the 'Propriétés DICOM' dialog box, specifically the 'Général' (General) tab. The dialog has a title bar with 'Propriétés DICOM' and a close button. Below the title bar are four tabs: 'Général', 'Action items', 'Envoi', and 'Reprographie'. The 'Général' tab is active. The dialog is divided into several sections:

- Sauvegarder**: A 'Scope' dropdown menu.
- Confirmer la sauvegarde**: 'Temps d'attente' (1 heures) and 'Nombre de tentatives' (2).
- Requête liste travaux**: 'Horloge RIS' (0 min) is circled in red. Below it are checkboxes for 'Modalité p. requête': CR, DX, XA, and RF.
- Etape de procédure exécutée par la modalité (NPPS)**: A checkbox for 'MPPS auto après série'.
- Méthode MPPS Complete**: Radio buttons for 'Auto lors du passage en mode Patient' (with an 'Afficher dialogue' checkbox) and 'Manuellement avec dialogue' (selected).
- Marq. séquence**: Radio buttons for 'Date et heure d'acquisition' (selected) and 'N° d'ordre anatomique'.
- Valeur EXI pour DICOM**: Radio buttons for 'Physique' (selected) and 'Clinique'.

At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Appliquer', and 'Annuler'.

2 Marquages et annotations incorrects (ne concerne pas Ysio Max)

SIEMENS

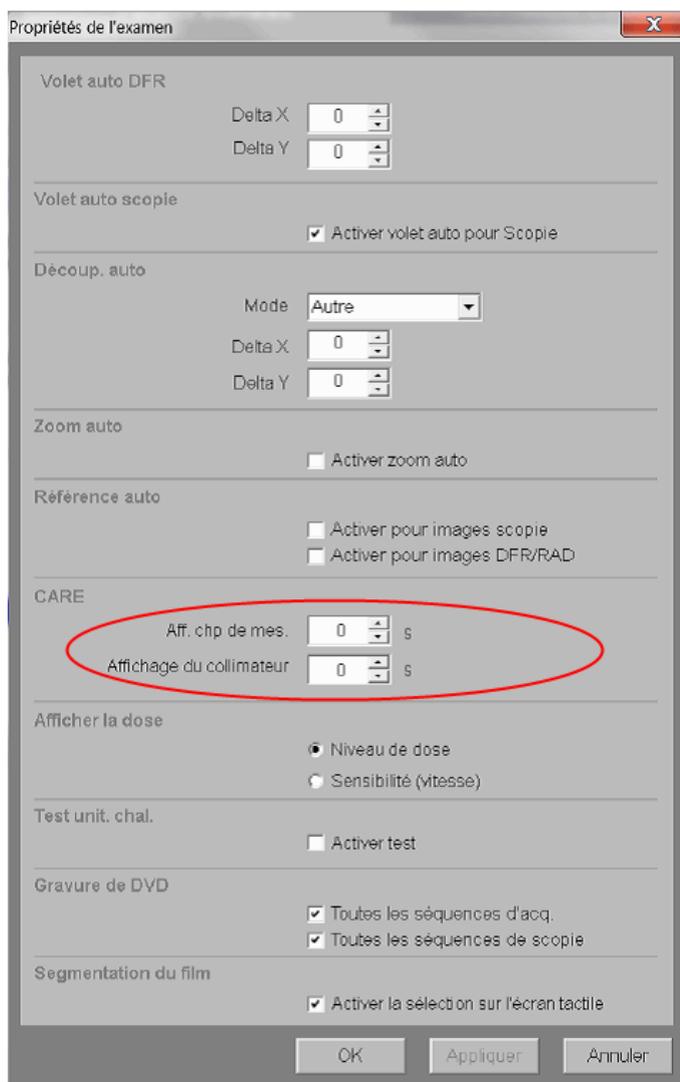
Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Dans certaines circonstances, l'affichage des marquages (G, D) et des annotations est incorrect lorsque les images ont été transmises au système PACS ou envoyées pour impression/reprographie. Ce problème risque de fausser le diagnostic.

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

- Veuillez désactiver les paramètres **Measurement Field Display** (Affichage du champ de mesure) et **Collimator Display** (Affichage du collimateur) en réglant les durées d'affichage correspondantes sur **0 s** (modifiable pour les systèmes équipés de l'option « CAREprofile »).

Ce paramètre est accessible en mode **Patient** → **Settings** → **Examination Properties**
(Patient>Configuration>Propriétés de l'examen)
(voir également chapitre 4.9.4 du manuel d'utilisation FLUOROSPOT Compact) :



- Il est toujours recommandé d'utiliser des lettres de plomb pour indiquer l'orientation du patient sur l'image radiologique.

SIEMENS

Comment sera finalement résolu le problème ?

Nous nous employons à développer une nouvelle version de logiciel pour résoudre définitivement tous les dysfonctionnements décrits. Cette version de logiciel améliorée sera déployée sans frais sur tous les systèmes concernés au cours des prochaines semaines.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

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. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

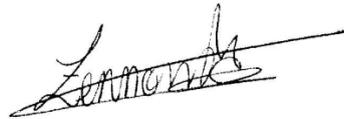
Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

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



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires

SIEMENS

Accusé de réception

Adresse du client :

En tant que propriétaire / exploitant responsable du système *<nom du produit>* portant le numéro de série _____ (facultatif), je confirme par la présente avoir reçu le document suivant :

Avis de sécurité XP063/14/S

<nom du produit> avec *<bref descriptif du dysfonctionnement>*

Lieu, date _____

Nom _____

Signature _____