

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Peter Schwarz
Département	Modality Manager CT
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI SY 038-20-S
Date	26.06.2020

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action SY 038-20-S)**

**syngo.via RT Image Suite avec logiciel syngo.via VB30 ou syngo.via VB40**

Chère cliente, cher client,

**Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.**

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours** au n° de fax 058 554 12 07.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

syngo.via RT Image Suite avec logiciel syngo.via VB30 ou syngo.via VB40

UI Ref. SY 038-20-S du 26.06.2020

**→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:**

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- ☐ Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- ☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

☐ Oui ☐ Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Nom  
Service

Dr Markus Nagel  
SHS DI CT QT

À tous les utilisateurs des produits logiciels suivants :

Téléphone  
Courriel

+49 (9191) 18-7231  
markus.nagel@siemens-healthineers.com

**syngo.via RT Image Suite**  
avec logiciel *syngo.via* VB30 ou *syngo.via* VB40

Date

Juin 2020

**Avis de sécurité à l'attention des clients SY038/20/S**

## **Avis de sécurité à l'attention des clients SY038/20/S**

**Objet : Géométrie potentiellement incorrecte sur les images CT de synthèse créées avec l'option logicielle "CT de synthèse" de *syngo.via* RT Image Suite lors de l'utilisation d'images d'entrée IRM**

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'un contrôle de géométrie fait défaut à l'option logicielle "CT de synthèse" sur *syngo.via* RT Image Suite.

### **Quand ce défaut devient-il un problème et de quoi s'agit-il ?**

Le problème technique suivant a été identifié lorsque des images IRM acquises avec des protocoles d'acquisition personnalisés sont chargées dans *syngo.via* RT Image Suite pour un post-traitement avec l'option "CT de synthèse" :

Si, pour une raison quelconque (par exemple réduire les artefacts), l'utilisateur modifie l'orientation d'image originale d'un protocole IRM standard afin d'acquérir des images dans une orientation différente puis de les traiter avec "CT de synthèse", le logiciel ne reconnaît pas le plan d'acquisition adapté. Cela peut fausser la géométrie des images. Lorsque cette distorsion passe inaperçue et que les images sont ensuite exportées vers un système de planification de traitement (TPS), un calcul incorrect du plan de radiothérapie ne peut être exclu. La survenue de ce cas est très peu probable et n'a jamais été rapportée jusqu'à présent.

La figure 1 (page suivante) montre un exemple d'image visiblement déformée.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Direction : Bernhard Montag, Président ;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Allemagne

Tél. : +49 (9191) 18 0  
siemens.com/healthcare

Siemens Healthcare GmbH : Direction : Bernhard Montag,  
Président-Directeur général ; Jochen Schmitz, Christoph Zindel ;  
Président du Conseil de surveillance : Ralf P. Thomas ; Siège social : Munich, Allemagne ;  
Registre du commerce : Munich, HRB 213821 N° d'enregistrement DEEE : DE 64872105

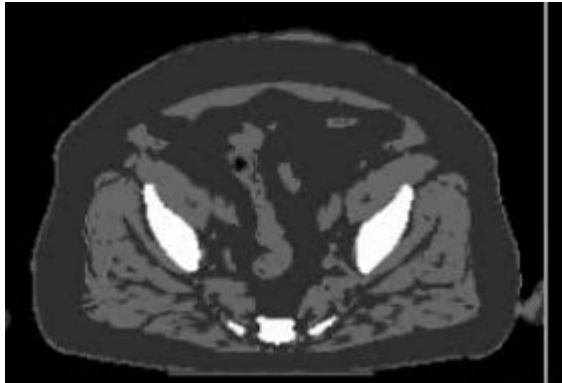
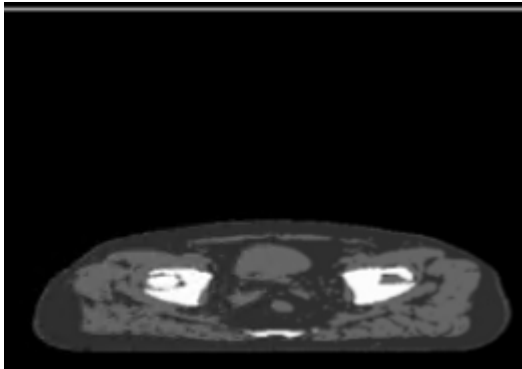
Image CT de synthèse issue d'une acquisition axiale	Image CT de synthèse issue d'une acquisition coronale
	

Fig. 1 : Comparaison de deux images CT de synthèse calculées respectivement à partir d'une acquisition axiale et d'une acquisition coronale.

#### **Comment l'utilisateur peut-il prévenir un risque potentiel ?**

L'utilisateur doit respecter les règles suivantes :

1. Utiliser uniquement des images IRM acquises en orientation axiale comme données d'entrée pour le calcul CT de synthèse.
2. Utiliser uniquement des protocoles validés par Siemens Healthineers.
3. Dans tous les cas, effectuer une vérification avant traitement pour comparer la position de traitement réelle à la position cible.

#### **Comment le problème sera-t-il définitivement résolu ?**

Le problème décrit sera résolu au moyen d'un Service Pack pour les versions de logiciel *syngo.via* VB30 et *syngo.via* VB40. En fonction de la version actuelle de votre logiciel, vous bénéficierez de l'installation du Service Pack VB30A\_HF08 avec la mise à jour SY039/20/S ou du Service Pack VB40B\_HF01 avec la mise à jour SY040/20/S dès leur disponibilité.

Le service technique local vous informera lorsque le Service Pack correspondant sera prêt à être installé. La solution vous sera alors fournie gratuitement.

Nous vous remercions 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 dispositif médical. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu votre système exécutant *syngo.via* RT Image Suite et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre immédiatement le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Pour toute autre question ou si vous souhaitez une assistance technique, veuillez contacter les spécialistes application locaux ou votre service technique/commercial local.

— Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Dr Philipp Fischer  
Head of CT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Allemagne

Dr Markus Nagel  
Head of CT QT  
Computed Tomography  
Siemens Healthcare GmbH  
Forchheim  
Allemagne