

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Telefon	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Réf. No.	
Datum	26.05.2021

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action )**

**version VB50 de syngo.via**

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**.

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

version VB50 de syngo.via

UI Ref. du 26.05.2021

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

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 :

---

- 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 SY QT DCU, Siemensstraße 3,  
91301 Forchheim

À tous les utilisateurs de la version VB50 de *syngo.via*

Nom	Michael, Spaeth
Département	SHS DI SY QT DCU
Téléphone	+49 (1522) 8076615
e-mail	michael.spaeth@siemens-healthineers.com
Notre référence	SY 034-21-S
Date	21 avril 2021

## **AVIS DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DES CLIENTS**

À tous les utilisateurs de *syngo.via* concernés

Versions concernées : VB50 avec licence MI\_ONCO\_LUNGCAD ou MI\_ONCO\_LUNGCAD\_EXP

### **Outil de navigation LungCAD – Le crayon correcteur peut être appliqué sur le mauvais nodule**

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer d'un problème de sécurité pouvant se poser lors de l'utilisation du crayon correcteur de l'outil de navigation LungCAD dans *syngo.via*.

#### **Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Les corrections effectuées à l'aide de l'outil "crayon correcteur" affectent toujours le nodule sur lequel l'outil correcteur a été activé.

Si vous activez le crayon correcteur sur un nodule pulmonaire et que vous acceptez ce nodule, le système navigue alors vers le nodule pulmonaire suivant et l'affiche. Si vous corrigez le nodule actuellement affiché, les modifications sont appliquées au nodule déjà accepté, mais pas au nodule affiché.

Ce n'est pas ce à quoi l'utilisateur s'attend.

Le mauvais nodule est corrigé dans l'outil de navigation LungCAD après que le nodule en cours d'édition a été accepté pour la seconde fois. Le foyer de correction ne passe pas au nouveau nodule mais affecte le nodule précédent sur lequel le crayon correcteur a été utilisé.

#### **Quels sont les risques potentiels pour la santé ?**

L'utilisateur peut ne pas se rendre compte que les valeurs sont modifiées pour un résultat qui a déjà été accepté.

Un mauvais diagnostic est possible ; une mauvaise évaluation du nodule peut contribuer à une prise en charge clinique inadéquate du patient.

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

1. Jusqu'à ce qu'une solution définitive soit mise en place sur votre système, veuillez désactiver l'outil "crayon correcteur" immédiatement après chaque correction. Veuillez vérifier en outre si la mesure du volume du nodule concerné a été modifiée. Les volumes mesurés sont affichés dans l'assistant de résultats.
2. Veuillez également déterminer si vous avez déjà utilisé cette fonctionnalité dans les flux de travail MM Lecture. Dans ce cas, veuillez vérifier le rapport affecté pour établir un diagnostic correct et recommander le patient.

**Comment sera finalement résolu le problème ?**

Siemens Healthineers résoudra ce problème dans la prochaine version VB50B\_HF02 prévue en juin 2021.

**Communication du contenu de la lettre**

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 de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

**Cet appareil/équipement n'est plus en votre possession ?**

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 les coordonnées de ce dernier.

Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos sentiments distingués.

Siemens Healthcare GmbH

Christian Zapf  
Vice-président exécutif Gamme SYNGO

Thomas Frank  
Vice-président Service qualité Gamme SYNGO