

À tous les utilisateurs des systèmes suivants munis de la version VE20 du *syngo* Application Software

Nom de produit/nom commercial : Voir annexe 1

Numéro de modèle : Voir annexe 1

EU-SRN

DE-MF-000006122

e-mail

Date

ID mesure  
corrective

AX006/22/S

## **Avis de sécurité et note d'avertissement à l'attention des clients (CSI), concernant une mesure corrective sur site**

**Objet :** Mise en miroir d'images le long des axes horizontal et vertical

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre système Artis dans la version VE20 du *syngo* Application Software et d'une mesure corrective à mettre en œuvre.

### **Quelle est la nature du problème et quand apparaît-il ?**

Après le chargement des données d'images CT à partir d'un appareil Toshiba, une mise en miroir d'images involontaire peut se produire le long des axes horizontal et vertical.

### **Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?**

L'orientation/la position du patient peut être mal interprétée.

Cela peut entraîner un traitement inapproprié, même si la visualisation incorrecte est évidente.

En outre, l'ensemble de données ne peut pas être utilisé pendant le traitement.

### **Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?**

Le problème a été décelé lors de la formation à l'application chez le client.

Les images en coupes peuvent être triées de manière incorrecte sur la base de certaines informations relatives aux images DICOM.

**Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques potentiels liés à ce problème ?**

Pour éviter un traitement inapproprié, nous recommandons de toujours vérifier visuellement l'orientation correcte des images après avoir chargé des ensembles de données CT à partir d'appareils Toshiba.

**Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour limiter les risques éventuels ?**

La mise à jour de la version VE21 du logiciel *syngo* Application Software éliminera le problème pour les systèmes concernés.

**Quel est l'effet de la mesure corrective ?**

L'erreur sera rectifiée et les images concernées s'afficheront comme prévu par la mise à jour du logiciel.

**Comment la mesure corrective sera-t-elle mise en œuvre ?**

Notre service client vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour effectuer la mesure corrective. N'hésitez pas à contacter le service client si vous souhaitez convenir d'une date plus tôt.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés en tant que mise à jour AX007/22/S.

**Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?**

En général, il n'est pas nécessaire de procéder à un examen de suivi des patients déjà traités avec le *syngo* Application Software.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés dans votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis de sécurité et d'avertissement et respecteront 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 d'avertissement et vous invitons à transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que le présent avis de sécurité soit rangé avec les documents relatifs à ce produit. Vous devez conserver cette lettre au moins jusqu'à ce que les mesures décrites aient été prises.

Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier à l'actuel propriétaire. Si vous en avez la possibilité, merci de nous fournir l'identité du propriétaire actuel.

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

Annexe 1

Nom de produit/nom commercial	Numéro de modèle
Artis pheno	10849000
Artis icono biplane	11327600
Artis icono floor	11327700
En combinaison avec le <i>syngo</i> Application Software suivant :	
<i>syngo</i> Application Software	11327667