

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

À tous les utilisateurs des produits logiciels suivants :

Licence myNeedle Guide 2D
Licence myNeedle Guide 2D AWP only Workflow
Licence myNeedle Guide 3D sur un système

Date Décembre 2022

**SOMATOM X.cite,
 SOMATOM go.Up,
 SOMATOM go.All,
 SOMATOM go.Sim,
 NAEOTOM Alpha.**

**SOMATOM X.ceed,
 SOMATOM go.Open Pro,
 SOMATOM go.TOP,
 SOMATOM go.Now ou**

Avis de sécurité à l'attention des clients CT083/22/S

Objet : L'application d'intervention myNeedle Guide intervertit les étiquettes d'orientation

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un potentiel problème susceptible de se produire dans l'application d'intervention myNeedle Guide CT :

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

Dans l'application myNeedle Guide de *syngo*.CT VA40 et *syngo*.CT VA50, l'ordre des étiquettes d'orientation "Tête", "Centre" et "Pieds" dans les segments de coupe axiale épaisse s'intervertissent par erreur dans les deux cas suivants :

- l'utilisateur modifie le paramètre Recon "Ordre des images" pour passer de "Crânio-caudal" à "Caudocrânial", ou
- l'utilisateur modifie le paramètre Recon "Miroir" pour passer du paramètre par défaut "Aucun" à n'importe quelle autre valeur. Cela influe sur le paramètre "Ordre des images", dont le paramètre par défaut "Crânio-caudal" devient "Caudocrânial", entraînant ainsi les conditions indiquées ci-dessus.

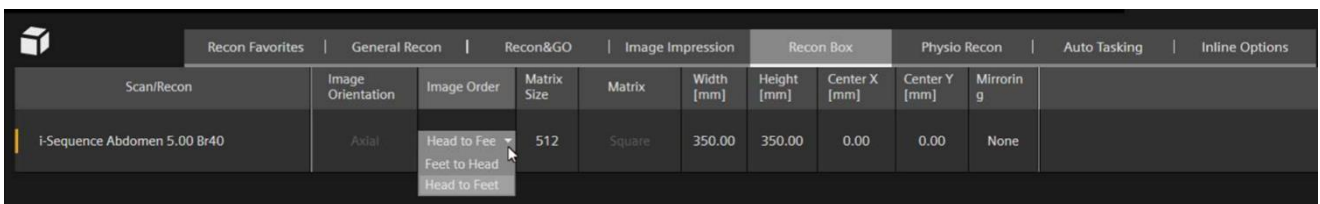


Fig. 1 : Paramètre Recon "Ordre des images" dans le panneau des paramètres.

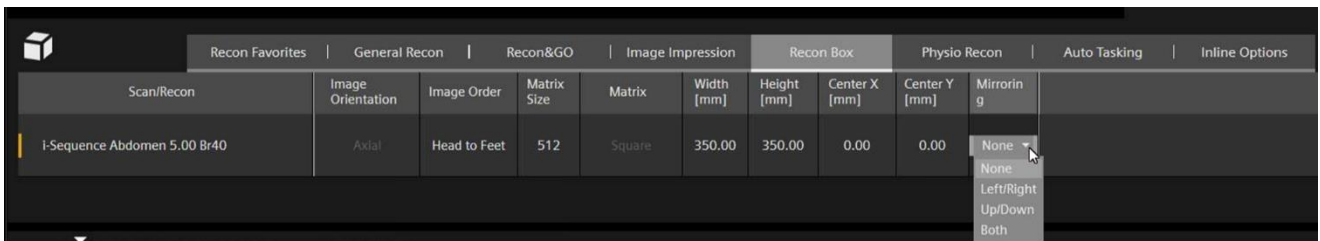


Fig. 2 : Paramètre Recon "Miroir" dans le panneau des paramètres.

Siemens Healthcare GmbH
 Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
 Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 1
 91301 Forchheim
 Allemagne

Tél. : +49 (9191) 18 0

Chairman of the Supervisory Board: Ralf P. Thomas
 Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
 WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Par conséquent, le segment "Tête" peut porter l'étiquette "Pieds" par erreur et inversement. Si la personne qui effectue l'intervention se fie aux mauvaises étiquettes pour déterminer le sens d'inclinaison de l'aiguille (vers la tête ou vers les pieds), cela peut donner lieu à un placement et un angle erronés de l'aiguille et potentiellement endommager par inadvertance des structures anatomiques sensibles.

De plus, si l'utilisateur utilise la fonctionnalité "Déplacer vers la position de coupe axiale sélectionnée" pour positionner la table d'examen en vue de l'acquisition suivante en se fiant à une étiquette d'orientation incorrecte lors de la sélection, l'acquisition pourrait être réalisée dans la position erronée.

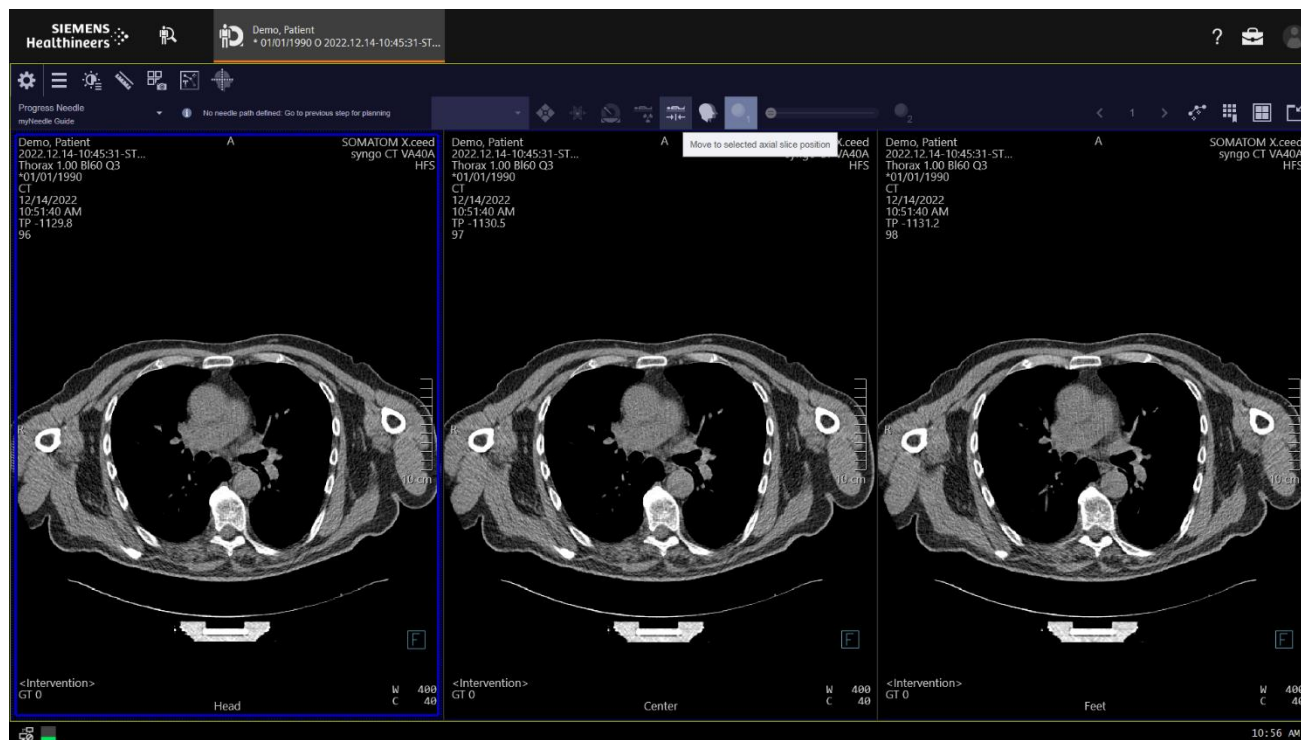


Fig. 3 : Segments de coupe axiale épaisse avec les étiquettes d'orientation "Tête", "Centre" ou "Pieds" (exemple illustré : découpe 2D) et le bouton "Déplacer vers la position de coupe axiale sélectionnée"

Comment l'utilisateur peut-il prévenir un risque éventuel ?

Lorsque vous réalisez une étude d'intervention CT, assurez-vous que le paramètre Recon "Ordre des images" est défini sur "Crânio-caudal".

Comment le problème sera-t-il définitivement résolu ?

Nous travaillons actuellement à une résolution définitive de ce dysfonctionnement. Celle-ci sera déployée à travers une mise à jour logicielle de votre système CT. Notre service de maintenance vous contactera dès que la mise à jour sera disponible.

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.

Si vous avez vendu votre système qui s'exécute avec les licences susmentionnées 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 avez besoin d'une assistance technique, veuillez contacter les spécialistes application locaux ou votre organisation de service ou de ventes locale.

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

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

| Nom & Titre | Date & Signature |
|-------------|------------------|
| | |