

Nom Entité Didier FAVERDIN
HC WEA FRA SV CS SO TSC RO&MI&CT

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC RO&MI&CT,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69
Didier.faverdin@siemens-healthineers.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. MI516/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité MI516/17/S
Informations relatives au Biograph Horizon – UPMM, problème d'échantillonnage
de la forme d'onde

N° Installation :
Système concerné : Biograph Horizon Version VJ10A/B

Cher client, Chère Cliente

Nous avons été informés du fait que les examens avec la synchronisation cardiaque TDM Retrospective ou la synchronisation cardiaque en TEP réalisés sur les TEP/TDM Biograph Horizon, peuvent présenter un problème d'échantillonnage de la courbe en raison d'une altération du micro-programme dans le module de mesure physiologique universel (UPMM - Universal Physiological Measurement Module).

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

Les utilisateurs réalisant des acquisitions cardiaques synchronisées, avec les protocoles indiqués ci-dessous obtiennent une forme d'onde qui n'est pas synchronisée avec l'acquisition. Cela peut conduire à ce qu'un ensemble d'images synchronisées soit partiellement ou totalement désynchronisé.

Si vous avez déjà effectué des études cardiaques dans les domaines affectés, veuillez contacter le centre de support client Siemens Healthineers.

Les protocoles usine par défaut affectés par le problème sont les suivants :

- AverageCardiacGated
- CardiacGatedRestStress
- CardiacGated_Cardiacmatching
- CaScore
- CoronaryCTA_IR
- CoronaryCTARoutine

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Consultez le tableau 1 ci-dessous pour déterminer les types d'imagerie qui sont affectés ou non par ce problème :

Version logicielle	PET Cardiac Gating	CT Prospective (Sequence) Cardiac Gating	CT Retrospective Cardiac Gating
VJ10A/B	Non affectée	Non affectée	Affectée
VJ20A	Affectée	Non affectée	Affectée

Tableau 1

Comment éviter le risque potentiel associé à ce problème ?

Vous devez arrêter d'utiliser le système avec les protocoles d'imagerie cardiaque indiqués ci-dessus jusqu'à la mise en place du correctif MI515/17/S sur votre système.

- Votre responsable de site Siemens Healthineers vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour le remplacement du module UPMM de votre système Biograph Horizon.

Nous vous remercions de bien vouloir insérer cette lettre de sécurité dans le manuel de l'utilisateur du Biograph Horizon et diffuser cette information à tous les utilisateurs du système Biograph Horizon.

Si vous ne possédez plus l'équipement concerné, nous vous demandons de bien vouloir transmettre ce courrier au nouveau propriétaire de l'équipement et d'informer Siemens Healthineers de ce changement de propriété.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Signé

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires