

Nom Didier FAVERDIN
Division **Medical Solutions**
Entité MED SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
email didier.faverdin@siemens.com

Siemens S.A.S., MED SERV.CLTS MAINTENANCE RD,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

Date 24 juillet 2007

«Nom_de_liste»
A l'attention du Directeur de l'établissement et
du Correspondant local de Matérovigilance –
A transmettre au Service d'Imagerie Moléculaire
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° : «AR»

Note à tous les utilisateurs de système Biograph utilisant les logiciels, PET Syngo 3.2 PET Syngo 3.4, PET Syngo 4.x, et PET Syngo 5.0 de marque SIEMENS Medical Solutions.

N° de série : «Poste_technique»
Modification Imagerie Moléculaire : MI523/07/S
Matériel concerné : Biograph

**Objet : Présences d'artéfacts asymétriques dans les images TEP reconstruites en utilisant la méthode
de reconstruction itérative.**

Chers Clients,

En accord avec l'Affsaps, Siemens Medical Solutions souhaite vous informer d'un problème identifié dans l'algorithme de reconstruction itérative du TEP. En effet, une asymétrie peut être introduite dans les images TEP corrigées de l'atténuation. Ce problème apparaît lorsque l'on utilise la méthode de reconstruction itérative associée à un certain nombre de sous-ensembles (subsets) et à une taille matrice de reconstruction particulière.

Ce problème peut engendrer une asymétrie visible sur les images reconstruites qui est susceptible d'avoir un impact sur le plan de traitement patient avec possibilité d'erreur de diagnostic

Ce problème apparaît uniquement lors de l'utilisation de protocoles autres que ceux définis par défaut.

Il est important pour nous de vous aviser du problème et de vous informer qu'actuellement une mise à jour du logiciel est en cours afin de corriger cette erreur.

Détails Techniques :

Lorsque les données TEP sont reconstruites avec :

- La correction d'atténuation,
- La méthode de reconstruction itérative,
- 16 sous-ensembles (subsets),
- ET une matrice 128 ou 168,

les images reconstruites peuvent contenir des artéfacts asymétriques.

Ce phénomène sera d'autant plus important si le patient n'est pas au centre du champ de vue lors de l'acquisition.

Siemens S.A.S.
Groupe : Medical Solutions

Adresse :
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis CEDEX 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros
9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis CEDEX 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 518L
N° CCP : 30041 00001 00469 80W020 35 - N° BNP Paribas : 30004 00828 00010414267 76

Cet artefact asymétrique induit un effet « caractéristique » sur l'image. En effet, on peut observer une diminution du taux de fixation d'un côté de l'image par rapport à l'autre.

Cet artefact est dû à une erreur redondante qui force le logiciel à utiliser plus de sous-ensembles (subsets) que ceux qui ont été choisis pour la reconstruction TEP.

Il est important de noter qu'aucun protocole clinique fourni par défaut avec le Biograph, n'utilise la méthode de reconstruction itérative avec 16 sous-ensembles (subsets) et une taille de matrice de 128 ou 168.

Si vous utilisez des paramètres de reconstruction différents de ceux préconisés par défaut, nous vous recommandons de comparer vos images TEP corrigées de l'atténuation avec un nouveau jeu de données reconstruit avec les suggestions ci-dessous.

Si les données brutes ne sont plus disponibles, les images TEP non corrigées de l'atténuation peuvent aussi être utilisées pour la comparaison.

Si vos images ne sont pas conformes, alors vous devez utiliser, soit les images TEP non corrigées de l'atténuation, soit les images TEP corrigées de l'atténuation reconstruites en utilisant une méthode de reconstruction différente pour faire votre diagnostic final.

Nous vous recommandons d'utiliser 8 sous-ensembles (subsets) au lieu de 16, ou d'utiliser la méthode de rétroprojection filtrée. Lorsque vous utilisez 8 sous ensemble (subsets) au lieu de 16, nous vous recommandons d'augmenter le nombre des itérations afin de maintenir le même bruit et les mêmes propriétés de convergence lors de la reconstruction de l'image. Par exemple, si vous avez utilisé 6 itérations et 16 sous ensembles (subsets), vous pouvez considérer que vous avez utilisé 7 itérations et 8 sous ensembles (subsets).

Une mise à jour du logiciel sera disponible à partir de septembre 2007 afin de corriger ce problème. Jusqu'à l'installation de cette mise à jour sur votre système, nous vous recommandons de ne plus utiliser la méthode itérative avec 16 sous-ensembles (subset) et une taille de matrice de 128 ou 168.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Medical Solutions France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous remercions de votre attention concernant cette note de sécurité et vous demandons d'informer l'ensemble du personnel concerné. Veuillez vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement dans le chapitre sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et vous informons que tout est mis en œuvre pour y remédier afin de préserver la confiance que vous accordez aux produits Siemens

Veuillez agréer, Chers Clients, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Imagerie Moléculaire Service Clients
Siemens Medical Solutions

Christian BERT
Responsable Qualité
Siemens Medical Solutions