

Nom Entité : Didier Favardin  
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone email : 0820 80 75 69  
didier.favardin@siemens-healthineers.com

N/réf. : CT006/19/S

Date :

Siemens Healthcare S.A.S  
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité : CT006/19/S**

**Systemes SOMATOM Confidence – SOMATOM Definition Edge – SOMATOM Edge Plus ou  
SOMATOM Definition AS**

**syngo CT VB10A avec option Dual Spiral Dual Energy® – Risque d'interruption  
d'acquisitions et de répétition d'acquisitions**

N° Installation :  
Systemes concernés :  
Action corrective : CT083/18/P

Cher Client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer que l'utilisation du mode optionnel Dual Spiral Dual Energy® peut mener à une interruption de l'acquisition. Cette interruption est due à un problème logiciel identifié sur le logiciel syngo CT VB10A qui est installé ou sera prochainement installé sur les scanners de tomodensitométrie monotube Siemens Healthineers spécifiés ci-dessus.

**Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quel est le problème ?**

Lorsque les positions de reconstruction (début/fin) planifiées pour l'acquisition Dual Spiral Dual Energy® ne sont pas définies dans une grille de 0,5 mm (c'est-à-dire arrondies au demi-millimètre), la première acquisition sera annulée immédiatement après son lancement et les deux acquisitions seront rechargées automatiquement. Si l'opérateur poursuit l'examen dans ces conditions, l'acquisition Dual Spiral Dual Energy® répétée ne produira pas le résultat escompté. Une nouvelle acquisition peut être nécessaire, entraînant une dose supplémentaire au patient.

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

## Comment l'opérateur peut-il prévenir le risque potentiel lié à ce problème ?

Lorsqu'il travaille avec les protocoles d'acquisition Dual Spiral Dual Energy®, l'opérateur ne doit définir les positions de reconstruction (début/fin) que par pas de 0,5 mm, pour **tous** les travaux de reconstruction de la première spirale et ne pas utiliser de valeurs intermédiaires. La valeur 400,5 mm est par exemple acceptée mais la valeur 400,3 mm provoquera le problème décrit. Les positions de reconstruction (début/fin) de la seconde spirale se synchronisent avec les valeurs de la première spirale. C'est pourquoi, seuls **tous** les travaux de reconstruction de la première spirale doivent être alignés selon une grille de 0,5 mm. Les champs correspondants de la carte à onglet Recon sont indiqués à la figure 1 en tant que référence.

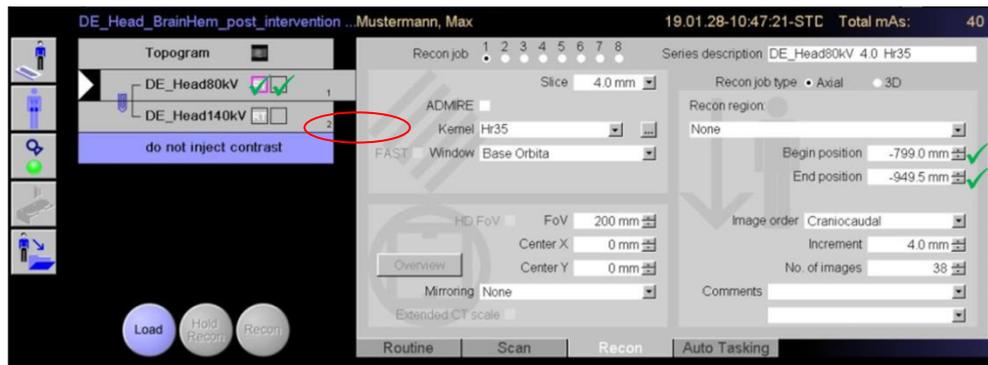


Fig. 1 : Exemple correct respectant la grille de 0,5 mm (0,0 ou 0,5 mm uniquement)

**Pour contourner le problème** : Si l'opérateur a choisi des valeurs de reconstruction (début/fin) non adaptées et si la première spirale a déjà été interrompue (voir Fig. 2), l'opérateur peut empêcher l'acquisition de la seconde spirale en effectuant les étapes suivantes.

Au lieu de poursuivre, l'opérateur doit interrompre la zone auto rechargée (il suffit d'interrompre la première acquisition). Ensuite, l'opérateur ajoute la zone auto souhaitée depuis la boîte de dialogue de définition de l'examen. Dans ce cas, il est possible d'ignorer l'étape d'acquisition du topogramme. Avant de lancer à nouveau l'acquisition, l'opérateur doit vérifier que les positions Recon (début/fin) se situent dans une grille de 0,5 mm (voir Fig.3).

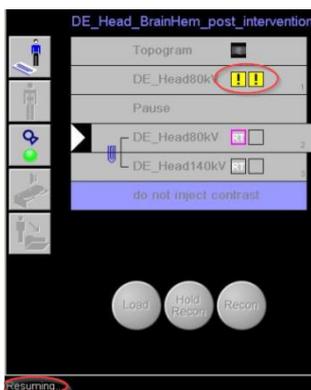


Fig. 2 : Annuler

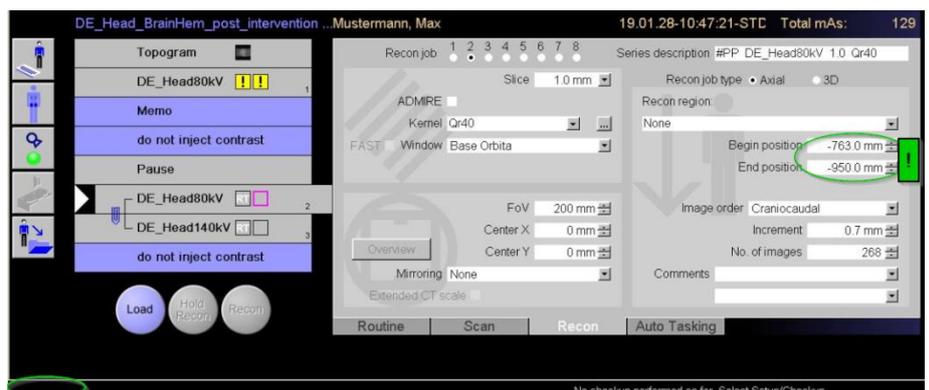


Fig. 3 : Ajouter une page Recon avec des positions de début / fin alignées à 0,5 mm

## Comment sera résolu le problème de manière définitive ?

Ce problème sera résolu dans la mise à jour de logiciel syngo CT VB10A\_SP1 (service pack 1) planifiée pour le mois de mars 2019. Vous serez informé par votre responsable de site dès que la mise à jour sera disponible pour votre système.

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 cette lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu votre scanner SOMATOM CT et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

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.

– Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Scanner

**Fanny HACHE**  
Responsable des Affaires Réglementaires