

Nom : Didier Faverdin
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone : 0820 80 75 69
email : didier.faverdin@siemens-healthineers.com
N/réf. : CT072/19/S
Date : Octobre 2019

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité : CT072/19/S
Absence de documentation de la dose et absence d'alerte de dose pour le mode spécial "i-Sequence" lors de procédures interventionnelles avec des scanners SOMATOM go.Top fonctionnant avec la version syngo CT VA20A_SP2 résolu par un nouveau correctif pour VA20A_SP2b

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : CT073/19/S

Cher Client, Chère Cliente

Cette lettre a pour objet de vous informer que nous avons identifié un problème dans le logiciel *syngo* CT VA20A_SP2 actuel (toutes sous-versions) installé sur votre scanner SOMATOM go.Top qu'une mise à jour logicielle est prévue pour corriger ce problème.

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

Lors du réglage de l'épaisseur de coupe pour i-Sequence avec une collimation de 3x3 mm, dans n'importe quel protocole d'intervention Guide&GO, la dose (CTDIvol et DLP) est calculée de manière incorrecte comme étant égale à 0. Cela entraîne les effets suivants :

- L'affichage de la dose sur l'écran de la console (Figure 1) et sur la tablette (Figure 2) est erroné. En raison de cette erreur, les deux valeurs de dose (CTDIvol et DLP) apparaissent à 0 pour l'acquisition précédente/suivante. De plus, la dose cumulée n'est pas incrémentée.

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

- Les informations de dose sont incorrectes dans l'en-tête des images, le compte rendu de dose et le journal des événements.
- Comme le calcul de dose initial est incorrect, l'Alerte de Dose et la Notification de la Dose sont également impactées. Cela peut conduire à une situation où l'Alerte de Dose et/ou la Notification de la Dose ne sont pas déclenchées, même si la dose réelle dépasse leurs seuils respectifs. Notez que le seuil de déclenchement de l'Alerte de Dose est réglé sur 1 Gy. Ce seuil serait atteint après environ 380 acquisitions réalisées en mode i-Sequence avec une collimation de 3x3 mm dans n'importe quel protocole d'intervention Guide&GO utilisant les paramètres d'acquisition par défaut.

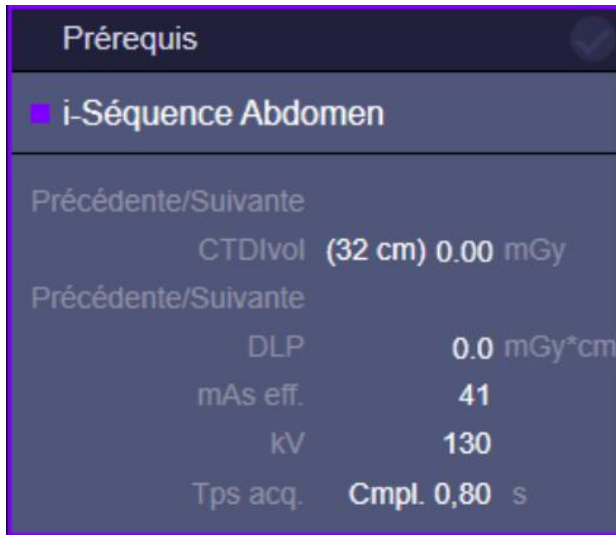


Fig. 1 : Information de dose sur la console

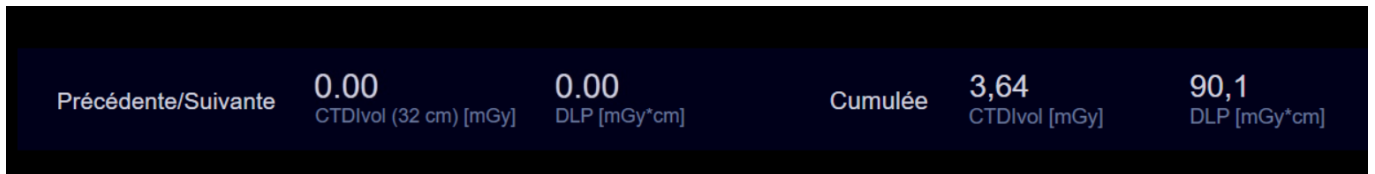


Fig. 2 : Information de dose sur la tablette

Comment l'opérateur peut-il éviter le problème évoqué ci-dessus ?

Pour éviter ce problème, n'utilisez pas le mode d'acquisition i-Sequence en association avec une collimation de 3x3 mm tant que le problème n'aura pas été résolu. À la place, utilisez i-Sequence avec une collimation de 3x5 mm, auquel cas les informations de dose affichées seront correctes.

Comment ce problème sera résolu de manière définitive ?

Ce problème sera résolu de manière définitive grâce à une version logicielle améliorée de syngo CT VA20A_SP2 dont la disponibilité est prévue pour le troisième trimestre 2019. Un correctif sera déployé via la mise à jour **CT073/19/S** sur tous les systèmes concernés.

Votre responsable de site vous contactera prochainement pour l'implémentation de la mise à jour. Le correctif sera également inclus dans tous les futurs Service Packs.

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 go.Top 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.

Signé

Didier FAVERDIN

Responsable d'Activité Scanner

Signé

Fanny HACHE

Responsable des Affaires Réglementaires