

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. CT053/17/S

Date novembre 2017

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité**  
**Algorithme CARE Dose4D – Risque d'exposition aux rayonnements ionisants inutile pour les acquisitions de la tête basées sur des topogrammes PA/AP des systèmes SIEMENS, SOMATOM Definition AS/DS/Edge/Flash, SOMATOM Force**

N° Installation :  
Système concerné :

Cher client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un risque potentiel d'exposition aux rayonnements ionisants inutile résultant d'un problème logiciel que nous avons identifié dans l'algorithme CARE Dose4D implémenté sur les scanners Siemens Healthineers, comme spécifié ci-dessus.

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

Siemens Healthcare a décelé que l'algorithme CARE Dose4D était susceptible de produire des calculs incorrects du courant de tube pour les acquisitions de la tête basées sur des topogrammes PA (postéro-antérieurs) ou AP. En fonction de la forme géométrique de la boîte crânienne, il peut arriver, dans de rares cas, que la distribution de dose calculée ne soit pas appropriée. L'algorithme CARE Dose4D pourrait alors sélectionner le courant de tube maximum pour la partie supérieure du crâne, entraînant ainsi une exposition aux rayonnements ionisants inutile.

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

Le problème décrit ne se posera pas si un topogramme latéral est utilisé à la place d'un topogramme PA ou AP. Par conséquent, nous recommandons vivement d'utiliser des topogrammes en incidence latérale pour toutes les acquisitions de la tête.

**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

La section suivante décrit comment reconnaître une possible erreur de calcul du courant de tube si vous utilisez quant même un topogramme PA ou AP et comment la corriger avant de commencer l'acquisition :

Le profil mAs calculé (= profil de dose) pour la zone d'acquisition planifiée s'affiche à gauche de l'écran après la réalisation du topogramme (Fig. 1).

Toute distribution de dose inhabituelle, comme celle visible sur le graphique de la Fig. 1, indique un possible dysfonctionnement de l'algorithme CARE Dose4D. La très soudaine et forte augmentation du courant de tube dans la partie supérieure du crâne est facilement reconnaissable (Fig. 1, rectangle rouge).

Si le manipulateur s'aperçoit du comportement décrit du système, l'acquisition ne doit pas être lancée. Si la distribution de la dose s'avère incorrecte, exécutez un nouveau topogramme en incidence latérale et vérifiez à nouveau la distribution de la dose.

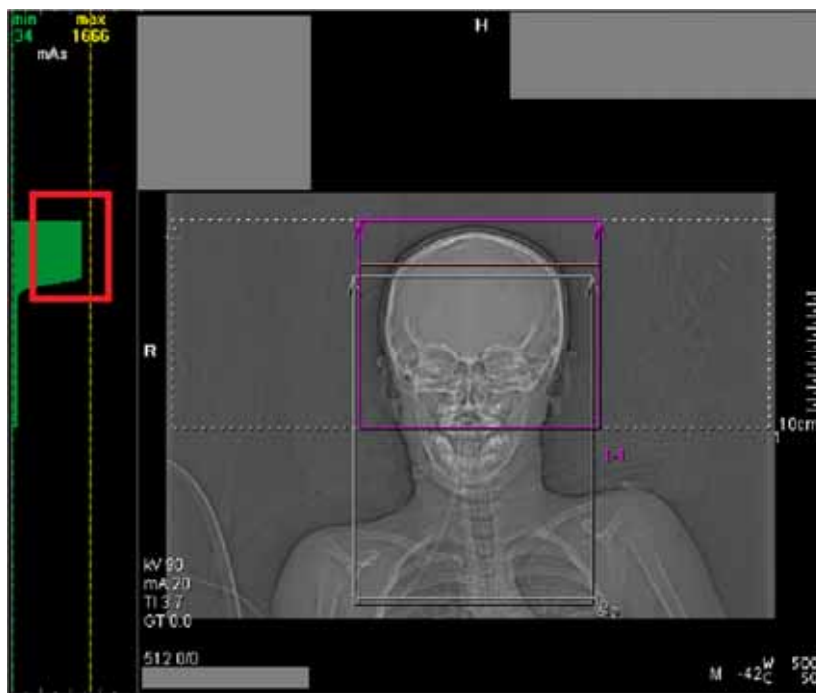


Fig. 1 Topogramme avec profil mAs calculé

La partie suivante décrit des fonctions de sécurité supplémentaires qui sont déjà implémentées sur les systèmes actuels :

Pour prévenir les éventuels effets déterministes du rayonnement sur les cristallins ou sur la peau du patient, Siemens Healthcare a implémenté une alerte de dose conformément à la norme technique CEI 60601-2-44. Un avertissement est délivré et doit être acquitté par l'utilisateur si l'IDSV (CTDIvol) cumulé pour l'examen en cours dépasse le seuil d'alerte en une quelconque position z. Par défaut, le seuil est réglé sur 1000 mGy.

Par ailleurs, l'utilisateur peut configurer des seuils de notification de la dose pour chaque zone d'acquisition (voir les "Instructions d'utilisation", chapitre "Gestion et optimisation de la dose", "Notification de la dose"). Si un seuil de notification de la dose est configuré et que son dépassement est inévitable, une notification demandant confirmation à l'utilisateur apparaît avant l'acquisition (Fig. 2). Vous trouverez ci-après un exemple de fenêtre contextuelle.

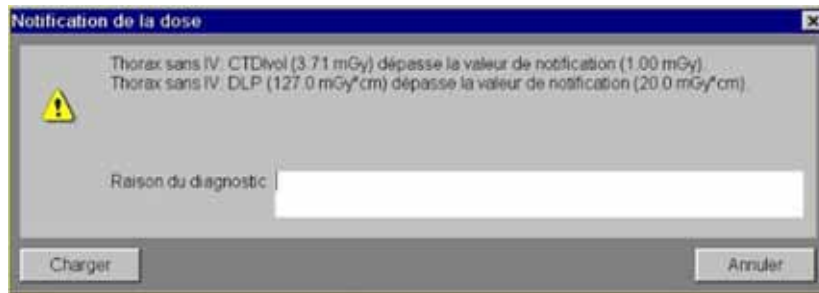


Fig. 2 Fenêtre contextuelle "Notification de la dose"  
en cas de dépassement d'un seuil configuré

### Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Nos experts vont développer une solution permettant de corriger le problème et nous vous informerons de l'implémentation de l'action corrective.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez 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 la mise en œuvre d'une solution.

Si vous avez vendu ce dispositif médical 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

Signé

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Scanner

**Fanny HACHE**  
Responsable des Affaires Réglementaires