

Nom Johane NEGRIT
Entité SHS CS RSC EMEA 2
Téléphone 0 820 80 75 69
Email johane.negrit@siemens.com

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

N/Ref SY/015/19/S

Date 28 mars 2019

Lettre de sécurité SY 015/19/S

syngo.CT Cardiac Function / Planning - Risque de mesure incorrecte dans le plan de l'anneau aortique

N° Installation :

Systèmes concernés :

syngo.CT Cardiac Function utilisé dans *syngo.via* VA20A, VA30A ou VB10A

syngo.CT Cardiac Planning utilisé dans *syngo.via* VB20A ou VB30A

Cher(e) Client(e),

Cette lettre a pour but de vous informer du risque éventuel de mesure incorrecte dans le plan de l'anneau aortique au cours d'une procédure de planification TAVI avec *syngo.CT Cardiac Function* ou *syngo.CT Cardiac Planning*. Ce risque est dû à un problème logiciel dans l'algorithme TAVI des versions du logiciel *syngo.via* répertoriées ci-dessus.

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

Le logiciel *syngo.CT Cardiac Function* et le logiciel *syngo.CT Cardiac Planning* définissent le plan de l'anneau d'après trois points charnières définis automatiquement ou manuellement (Points les plus bas des cuspidés de la valve aortique). De plus, le logiciel détermine automatiquement une ligne centrale, définie par le centre géométrique de l'aorte. Par définition, cette ligne centrale est initialement perpendiculaire au plan de l'anneau.

Au cours de la procédure automatique, un algorithme de lissage ajuste ensuite la forme de la ligne centrale. Dans des conditions défavorables, cet algorithme de lissage peut créer une légère distorsion de la ligne centrale et finir par causer une inclinaison du plan de mesure par rapport au plan de l'anneau défini précédemment. Toutes les mesures de paramètres annulaires effectuées dans les conditions décrites peuvent être incorrectes en raison de l'inclinaison du plan de mesure.

L'ampleur de l'écart dépend de la forme initiale de la ligne centrale individuelle, dépendant de l'anatomie du patient. Plus l'inclinaison initiale est importante dans la ligne centrale, plus le niveau de correction de l'opération de lissage est important. Veuillez noter que l'inclinaison de la ligne centrale peut être influencée par d'importantes calcifications potentielles de la racine aortique.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

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

Lorsqu'il évalue les dimensions annulaires, l'opérateur doit s'assurer que le plan de mesure est aligné de manière optimale au plan de l'anneau. Il peut vérifier ce point dans le segment VRT comme indiqué dans la Fig. 1. Pour effectuer ce contrôle, l'opérateur doit basculer vers le plan de l'anneau en appuyant sur le bouton « Plan de l'anneau ». Lors de l'activation de l'outil de mesure de diamètre de vaisseau, un plan de mesure bleu s'affiche et peut être comparé au plan de l'anneau blanc. S'ils ne sont pas alignés, comme dans la Fig. 1, toutes les mesures qui utilisent les intersections de reformation planaire courbe risquent d'être inexactes.

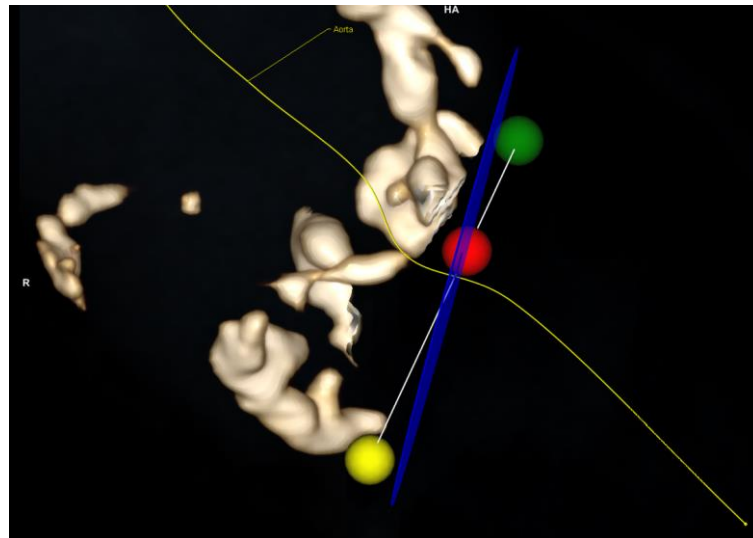


Fig. 1 : Segment VRT avec plan de mesure non aligné angulaire (bleu) et plan de l'anneau (blanc) dans le cas le plus défavorable

Important : Si l'opérateur perçoit un écart significatif entre les deux plans, comme le montre la Fig. 1, il est essentiel de n'effectuer aucune mesure dans les segments CPR avec les sections transversales sur le plan de l'anneau.

Pour contourner le problème : Comme indiqué dans la Fig. 2, toute mesure annulaire doit être effectuée manuellement dans le segment MPR présentant le plan de l'anneau. Il est possible d'utiliser les outils ROI polygonale et/ou Ligne droite.

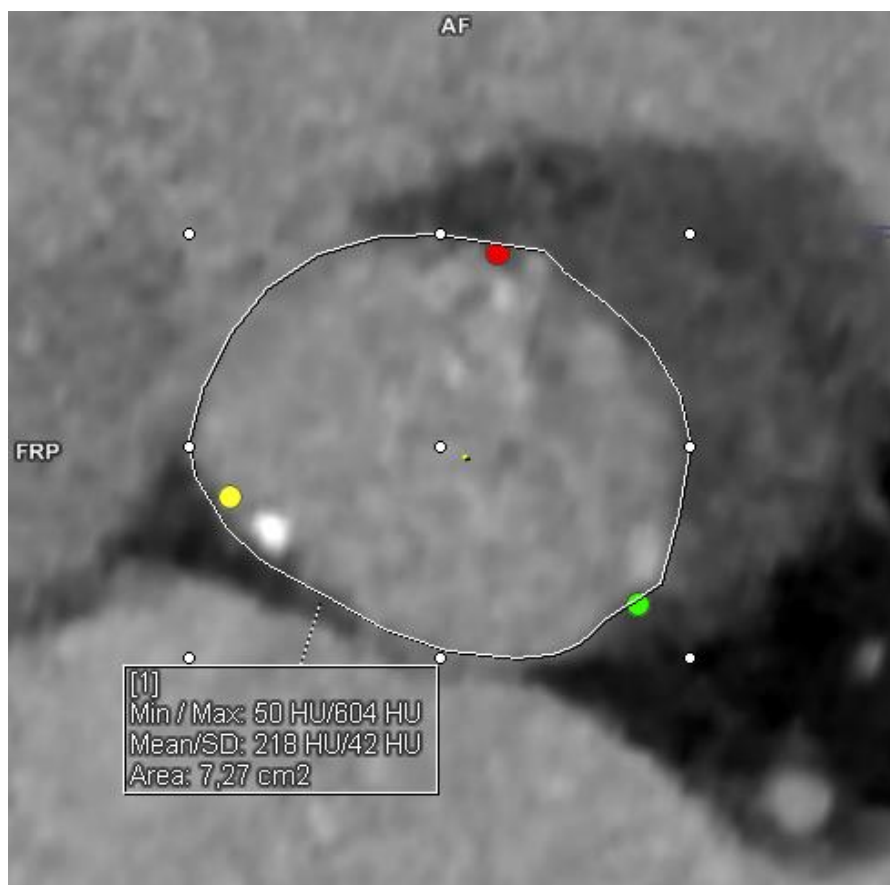


Fig. 2 : Exemple MPR de mesure manuelle correcte avec la fonction « Mesure de la ROI polygonale »

Comment sera résolu le problème de manière définitive ?

Nos experts travaillent de manière prioritaire à l'élaboration d'une solution technique.

Si votre système est qualifié techniquement pour une future solution logicielle, votre responsable de site Siemens Healthineers vous informera dès que la mise à jour technique sera disponible.

En attendant, veuillez suivre la solution de contournement décrite ci-dessus pour éviter le risque de mesure incorrecte mentionné dans cette lettre.

Si votre système n'est pas qualifié techniquement pour une future solution logicielle (par ex., la fin de son support a été communiquée), veuillez suivre en permanence la solution de contournement décrite ci-dessus pour éviter les mesures annulaires incorrectes.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 807 569 et indiquer votre n° d'installation.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel.

Veillez à ce que la lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si votre système partage la licence CT_Cardiac_Function_TAVI_ADV avec d'autres systèmes (via l'attribution de licences multiserveur), veuillez transférer une copie de cette lettre à tous les autres utilisateurs de cette licence.

Si vous avez vendu votre système syngo.via et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Nous vous remercions de votre compréhension et votre coopération.

Veillez agréer, Cher(e) Client (e), nos respectueuses salutations.

—
Signé

Johane NEGRIT
Responsable d'Activité Syngo

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires