

Nom Philippe Mevlja
Entité HC WEA FRA SV CS SO TSC CT

Téléphone 0820 80 75 69 *
email philippe.mevlja@siemens.com

Date

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC CT,
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

Informations relatives aux systèmes Somatom Force en version VA50A, VA50A_SP2 –
Le filtre Hp38 (filtre pédiatrique) peut causer des artéfacts sur les images

N° Installation :
Modification: **CT005/16/S**

Cher client, Chère cliente,

Nous tenons à vous informer d'un dysfonctionnement potentiel pouvant mettre en danger les patients lors de l'utilisation du protocole scanner « Neonate head » avec le filtre pédiatrique Hp38. Ce mode est particulièrement utilisé pour les examens crâniens et pourrait aboutir à une erreur de diagnostic en raison de la présence d'artéfacts.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Nous avons récemment détecté que l'utilisation du protocole Neonate Head avec le filtre pédiatrique Hp38, produirait des artéfacts pouvant amener à une erreur de diagnostic : il se peut que du sang ou un liquide qui en fait n'existe pas, apparaisse sur les images ou au contraire que du sang ou un liquide existant ne soit pas représenté comme attendu.

Ce protocole peut aussi être utilisé pour de la planification en chirurgie et nous souhaitons vous informer des risques d'une potentielle erreur de diagnostic.

Nos observations ont révélé qu'un mauvais paramétrage de l'algorithme de reconstruction appliqué à ce filtre pédiatrique crânien serait la cause du défaut. Veuillez noter que cette erreur arithmétique n'affecte pas les autres filtres et modes de reconstruction présents dans votre scanner.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter ce risque potentiel ?

Le manipulateur ne devra pas utiliser le protocole Neonate Head avec le filtre pédiatrique Hp38 jusqu' ce que nous vous informions de la mise en œuvre d'une action corrective qui résoudra ce défaut. Nous vous recommandons fortement d'utiliser le filtre Hr38. Puisque la reconstruction d'images s'effectue à partir de données brutes, les paramètres d'acquisition de données ne sont pas affectés et aucune dose supplémentaire n'est appliquée au patient. En cas de doute, merci d'utiliser d'autres modalités de diagnostics identiques ou complémentaires avant de commencer le traitement médical.

Comment ce problème sera résolu ?

Nos experts développent une solution pour corriger cette erreur arithmétique présente dans le protocole Neonate Head avec le filtre pédiatrique Hp38. Nous testons actuellement une version avec des tables arithmétiques corrigées pour ce filtre Hp38. Dès que nous aurons des résultats concluants, nous vous informerons du déploiement de cette nouvelle version logicielle.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité que nous vous invitons à transmettre immédiatement au personnel concerné au sein de votre établissement, ainsi qu'à lui donner des instructions en conséquence. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit placée avec les instructions d'utilisation du système. Votre personnel devra être sensibilisé jusqu'à ce qu'une solution soit disponible.

Si vous avez vendu cet équipement et 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.

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.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Philippe MEVLJA
Responsable d'Activité Scanner



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare