

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX060/19/P

Date 24 Janvier 2020

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité AX060/19/P

Valeurs de dose cumulées incomplètes sur certains systèmes Cios: Cios Connect VA20F ; Cios Fusion VA20F ; Cios Alpha VA20F VA30B et VA30C ; Cios Spin VA30B et VA30C

N° Installation :
Système concerné : CiosVA20 & VA30
Action corrective : AX077/19/P et AX075/19/P

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer de l'existence d'une contrainte lors de l'utilisation de votre système Cios. Le présent courrier vous propose une solution pour contourner le problème à court terme.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

De façon générale, votre système Cios enregistre automatiquement le débit de dose par image ou par examen radiographique sous la forme des valeurs de produit dose-surface (PDS) et de Kerma dans l'air. Ces valeurs sont mises à jour après chaque procédure radiologique sous la forme d'un résultat cumulé et affichée sur le moniteur de gauche. De plus, elles sont automatiquement ajoutées à un compte rendu d'exposition sur votre système.

Si l'examen **dépasse** une durée totale de rayonnement de plus de **54 minutes**, les valeurs de PDS cumulé et de Kerma dans l'air cumulé ne seront ni additionnées, ni consignées dans le compte rendu d'exposition avant la fermeture de vos études, plus précisément : les deux champs correspondants resteront vides (voir figure 1).

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
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 Fruitiers – 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

Lettre de sécurité AX060/19/P

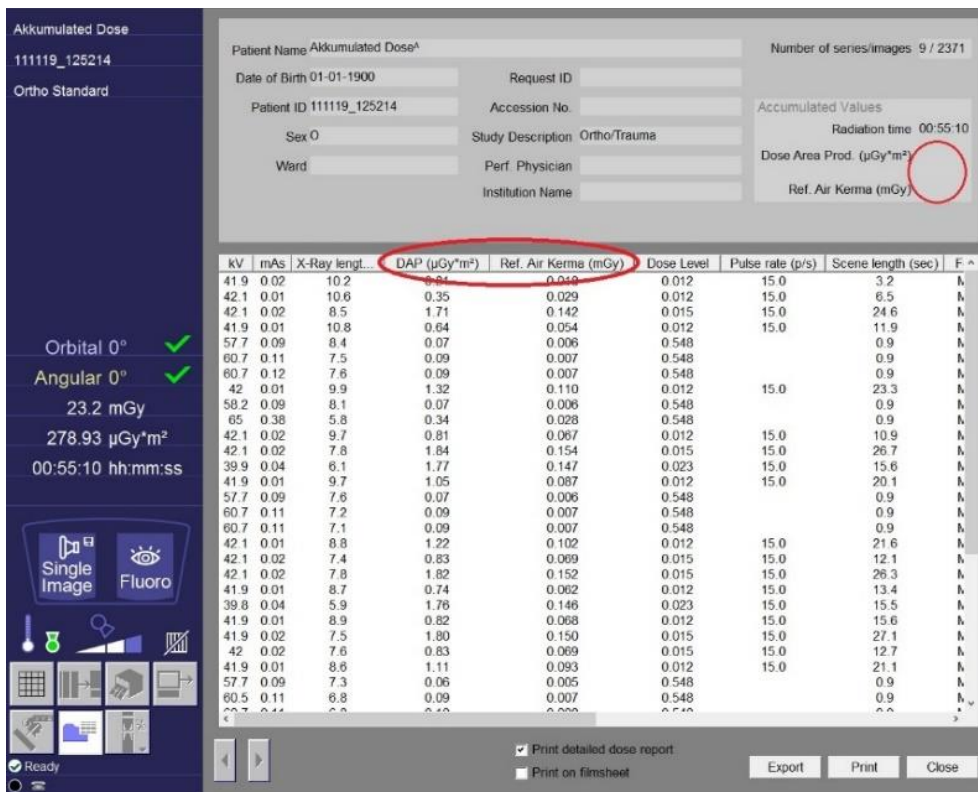


Figure 1 : exemple de compte rendu d'exposition incorrect

Cette anomalie ne concerne pas les valeurs de dose individuelles, c'est-à-dire que le PDS et le Kerma dans l'air seront ajoutés correctement à votre compte rendu d'exposition quelle que soit la durée de rayonnement.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

Il n'y a pas d'impact sur le fonctionnement du système. Le risque potentiel est toutefois qu'un rapport de dose incomplet ou incorrect affecte la planification des procédures radiologiques à réaliser ultérieurement sur le patient. Dans le cas où le médecin chargé de la procédure suivante ne prend pas en compte les valeurs liées à la dose individuelle existantes données dans le rapport de la procédure précédente, cela pourrait potentiellement entraîner une augmentation de la dose appliquée.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé au cours d'un examen. Lors de cet examen, de nombreuses expositions de longue durée ont été réalisées. La cause du problème est un champ mal défini dans le codage du logiciel.

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Si la durée totale de rayonnement dépasse 54 minutes, nous vous recommandons de procéder comme suit afin que le compte rendu et la documentation des valeurs de dose cumulées soient complets :

1. Documenter les valeurs de dose cumulées manuellement avant de fermer l'étude du patient sur le système

Reportez manuellement les valeurs de PDS cumulé et de Kerma dans l'air cumulé dans les documents patient correspondants. Ces valeurs sont affichées sur le moniteur de gauche (voir figure 2).

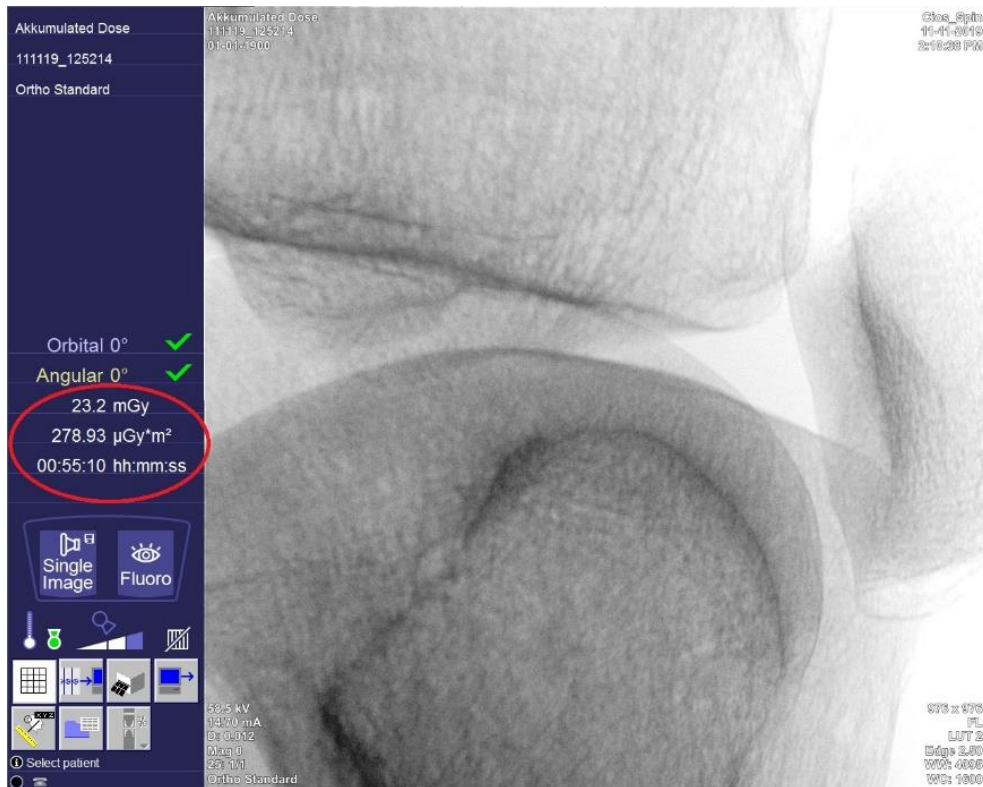


Figure 2 : exemple de valeurs de PDS et de Kerma dans l'air

2. Envoyer ou imprimer le compte rendu d'exposition avant de fermer l'étude du patient sur le système

Si votre système Cios est connecté à un PACS, vous pouvez transmettre le compte rendu d'exposition en utilisant votre environnement PACS. Au choix, vous pouvez imprimer le compte rendu d'exposition directement sur le périphérique d'impression de votre système Cios. Pour ce faire, ouvrez le compte rendu d'exposition en cliquant sur le bouton correspondant à l'écran (voir figure 3). Après avoir activé le bouton de commande "Exporter" ou "Imprimer", le compte rendu d'exposition sera envoyé au système PACS connecté ou directement à l'imprimante.



Figure 3 : exemple de compte rendu d'exposition complet

3. Calculer le cumul des valeurs de dose manuellement après la fermeture de l'étude du patient sur votre système

Si vous avez fermé l'étude du patient avant d'enregistrer les valeurs de dose cumulées, il convient de procéder comme suit :

Ouvrez le compte rendu d'exposition concerné et calculez manuellement le cumul de toutes les valeurs de dose pertinentes pour le PDS et le Kerma dans l'air (voir figure 4). Ajoutez les valeurs cumulées à la documentation patient correspondante.

Akkumulatet Dose

111119_125214

Ortho Standard

Orbital 0°

Angular 0°

23.2 mGy

278.93 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$

00:55:10 hh:mm:ss

Ready

Patient Name Akkumulatet Dose^A

Date of Birth 01-01-1900

Patient ID 111119_125214

Sex O

Ward

Request ID

Accession No.

Study Description Ortho/Trauma

Perf. Physician

Institution Name

Number of series/images 9 / 2371

Accumulated Values

Radiation time 00:55:10

Dose Area Prod. ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)

Ref. Air Kerma (mGy)

kV	mAs	X-Ray length...	DAP ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	Ref. Air Kerma (mGy)	Dose Level	Pulse rate (p/s)	Scene length (sec)	F
41.9	0.02	10.2	0.34	0.048	0.012	15.0	3.2	N
42.1	0.01	10.6	0.35	0.029	0.012	15.0	6.5	N
42.1	0.02	8.5	1.71	0.142	0.015	15.0	24.6	N
41.9	0.01	10.8	0.64	0.054	0.012	15.0	11.9	N
57.7	0.09	8.4	0.07	0.006	0.548		0.9	N
60.7	0.11	7.5	0.09	0.007	0.548		0.9	N
60.7	0.12	7.6	0.09	0.007	0.548		0.9	N
42	0.01	9.9	1.32	0.110	0.012	15.0	23.3	N
58.2	0.09	8.1	0.07	0.006	0.548		0.9	N
65	0.38	5.8	0.34	0.028	0.548		0.9	N
42.1	0.02	9.7	0.81	0.087	0.012	15.0	10.9	N
42.1	0.02	7.8	1.84	0.154	0.015	15.0	26.7	N
39.9	0.04	6.1	1.77	0.147	0.023	15.0	15.6	N
41.9	0.01	9.7	1.05	0.087	0.012	15.0	20.1	N
57.7	0.09	7.6	0.07	0.006	0.548		0.9	N
60.7	0.11	7.2	0.09	0.007	0.548		0.9	N
60.7	0.11	7.1	0.09	0.007	0.548		0.9	N
42.1	0.01	8.8	1.22	0.102	0.012	15.0	21.6	N
42.1	0.02	7.4	0.83	0.069	0.015	15.0	12.1	N
42.1	0.02	7.8	1.82	0.152	0.015	15.0	26.3	N
41.9	0.01	8.7	0.74	0.082	0.012	15.0	13.4	N
39.8	0.04	5.9	1.76	0.146	0.023	15.0	15.5	N
41.9	0.01	8.9	0.82	0.068	0.012	15.0	15.6	N
41.9	0.02	7.5	1.80	0.150	0.015	15.0	27.1	N
42	0.02	7.6	0.83	0.069	0.015	15.0	12.7	N
41.9	0.01	8.6	1.11	0.093	0.012	15.0	21.1	N
57.7	0.09	7.3	0.06	0.005	0.548		0.9	N
60.5	0.11	6.8	0.09	0.007	0.548		0.9	N
60.7	0.11	6.8	0.09	0.007	0.548		0.9	N

☒ Print detailed dose report

☐ Print on filmsheet

Export

Print

Close

Figure 4 : exemple de colonnes pertinentes pour le calcul manuel du cumul

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels et quelle est l'efficacité des actions correctives ?

Siemens Healthineers fournira des mises à jour logicielles pour éliminer la restriction de durée et permettre une notation correcte de la dose cumulée. Ces mises à jour seront référencées comme suit :

- AX077/19/P pour les systèmes Cios VA20 concernés.
- AX075/19/P pour les systèmes Cios VA30 concernés.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX060/19/P.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations pertinentes fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre soit rangée avec les documents appropriés. Conservez ces informations, a minima jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Merci également de transmettre les présentes informations aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si l'appareil n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre la présente lettre à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires