

Siemens Healthcare GmbH, HC DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Nom Dr Markus Nagel
Service HC DI CT QT

À tous les utilisateurs de

SIEMENS SOMATOM go.Up
SIEMENS SOMATOM go.Now

Téléphone
Courriel
Date Avril 2018

Avis de sécurité CT010/18/S

– Avis de sécurité à l'attention des clients CT010/18/S

Objet : SOMATOM go.Up et SOMATOM go.Now – Risque : éventuelle nécessité de réexaminer des patients

Chère cliente, cher client,

Par le présent courrier nous souhaitons vous informer de l'éventuelle nécessité de répéter l'examen de patients en raison de 3 problèmes logiciels se présentant de manière sporadique.

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

Situation 1 : Nous avons observé un problème sporadique de stabilité du logiciel empêchant le démarrage de la reconstruction après l'examen scanner. Si cette situation se présente, une croix rouge s'affiche dans le panneau "État des travaux" (voir exemple, page 2, Fig.1).

Situation 2 : Nous avons été informés de problèmes très sporadiques impactant la qualité de l'image. Lorsque le boîtier de commande émet une commande d'acquisition alors que le détecteur est en mode de réglage, l'image peut présenter d'importants artefacts en forme de stries. Nous avons reproduit ce problème en exécutant la manipulation suivante : pendant un intervalle de temps de 12 secondes, nous avons modifiés plusieurs fois le réglage des kV/mA, puis nous avons appuyez immédiatement sur le bouton "Démarrage" du boîtier de commande.

Situation 3 : Ne concerne que les clients utilisant *syngo* Osteo CT : La carte à onglet acquisition/reconstruction se referme après une acquisition d'ostéoporose avant la fin de la reconstruction ostéo souhaitée. La reconstruction ostéo ne peut pas être poursuivie ni terminée plus tard. Dans une telle situation, une nouvelle acquisition est nécessaire pour pouvoir terminer la reconstruction ostéo.

En fonction de votre flux de travail, une nouvelle acquisition peut être nécessaire en raison de l'annulation d'une acquisition, de la qualité des images ou de problèmes de reconstruction, exposant ainsi le patient à une dose supplémentaire. Il n'est pas à exclure que la dose de rayons X (supplémentaire) ait un effet négatif sur les patients.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Allemagne

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

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

Pour éviter d'exposer les patients à une dose de rayons X supplémentaire, inutile, veuillez observer les consignes suivantes :

Situation 1 : Si une reconstruction ne peut pas être lancée après un examen, redémarrez le système et répétez la reconstruction annulée. Si l'erreur persiste, contactez votre équipe locale d'assistance Siemens Healthineers. Ils seront en mesure de vous aider dans votre prise de décision quant à la nécessité ou non de répéter l'acquisition.

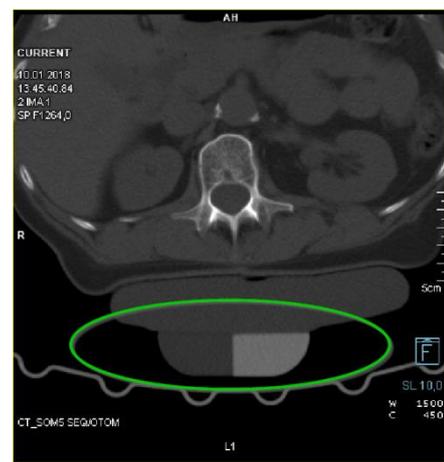
Situation 2 : Si vous modifiez les paramètres d'acquisition kV ou mA (tension ou courant tube), patientez au moins 12 secondes avant de lancer une acquisition depuis le boîtier de commande. Si le topogramme comporte des artefacts, répétez le topogramme avant de scanner le volume. Si vous avez lancé l'acquisition du volume et que vous détectez des artefacts sur l'afficheur temps réel, interrompez immédiatement l'acquisition pour éviter toute exposition inutile aux rayons X.

- **Situation 3 :** Après une acquisition d'ostéoporose, la reconstruction ostéo doit être lancée et terminée immédiatement après l'acquisition. C'est pourquoi les images devraient être chargées dans "CT View&Go" *avant* de fermer la carte à onglet acquisition/reconstruction. Ne fermez pas la carte à onglet acquisition/reconstruction avant d'avoir reconstruit et contrôlé toutes les images ostéo.

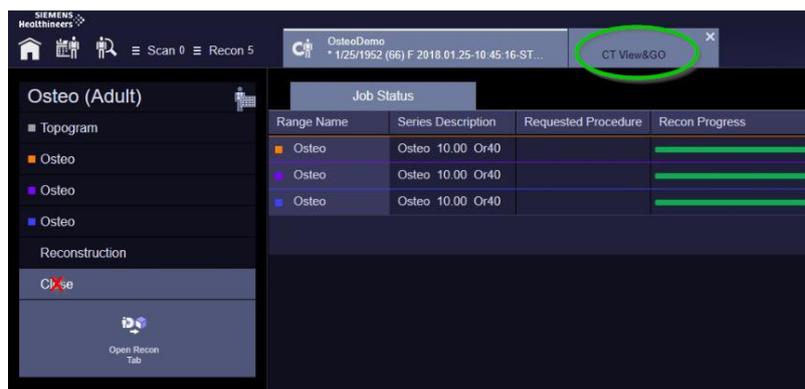
La fin et la réussite de la reconstruction ostéo sont indiquées par une ligne verte continue dans la colonne "Progression de la reconstruction" du panneau "État des travaux" et par la présence d'images renfermant le fantôme Ostéo dans la carte de tâches "CT View&Go" (voir Fig. 3 ci-dessous pour plus de détails). Un exemple de reconstruction Ostéo réussie est donné à la figure 2. Après avoir vérifié que la reconstruction ostéo est terminée et réussie, vous pouvez fermer la carte à onglet acquisition/reconstruction.



[Fig. 1]
Exemple "État des travaux" - reconstruction impossible



[Fig. 2]
Exemple de reconstruction réussie utilisable ultérieurement dans syngo Osteo CT.



[Fig. 3]
Capture d'écran présentant la progression de la reconstruction

Qu'est-ce qui a été fait pour résoudre ces problèmes ? Comment l'utilisateur peut-il agir ?

Les problèmes de stabilité et de qualité d'image mentionnés sont éliminés avec les mises à jour logicielles VA10A_SP2 et VA20A. Le problème de reconstruction ostéo sera résolu dans la mise à jour logicielle VA20A.

Les différentes mises à niveau de votre système sont planifiées au second semestre 2018. Vous serez informé dès que la ou les mises à jour de votre système seront disponibles.

Nous vous remercions de votre compréhension et 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 le présent avis de sécurité soit inclus aux instructions d'utilisation du dispositif médical. Il convient que votre personnel reste conscient de ces problèmes jusqu'à la mise à niveau de votre système.

- Si vous avez vendu ce dispositif médical et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'autorité nationale compétente sera informée de cette mise à jour.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

André Hartung
Head of CT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Allemagne

Dr. Markus Nagel
Head of CT QT
Computed Tomography
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Allemagne

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Elmar Birk
Département	HC CEMEA SUI DI
Téléphone	+41 (0)58 556 84 51
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Votre référence	
Notre référence	RBD / UI CT 010-18-S
Date	09.04.2018

Avis de produit (Field Safety Customer Notification)

SOMATOM go.Up et SOMATOM go.Now – Risque : éventuelle nécessité de réexaminer des patients

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours** au n° de fax 058 554 12 07.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 556 84 51**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter
Country HC QT Head Switzerland



Elmar Birk
Business Manager CT

- Accusé de réception (verso) - Avis de produit

Confirmation de l'avis de produit

SOMATOM go.Up et SOMATOM go.Now – Risque : éventuelle nécessité de réexaminer des patients

UI Ref. CT 010-18-S du 09.04.2018

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- Je suis l'interlocuteur / l'interlocutrice compétent concernant cette consigne de sécurité.
- L'interlocuteur / l'interlocutrice compétent concernant cette consigne de sécurité est:

Titre:	Prénom:	Nom:
--------	---------	------

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement