

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

| | |
|-----------------|-------------------------------------|
| Nom | Elmar Birk |
| Département | SHS EMEA CWE SUI PSM-DI |
| Téléphone | +41 (0)58 558 12 70 |
| Telefax | +41 (0)58 554 12 07 |
| E-mail | QT.CH.team@siemens-healthineers.com |
| Notre référence | RBD / UI CT 006-19-S |
| Date | 25.02.2019 |

Avis de produit (Field Safety Corrective Action CT 006-19-S)

syngo CT VB10A avec option Dual Spiral Dual Energy® – Risque d'interruption d'acquisitions et de répétition d'acquisitions

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint 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_H) 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

syngo CT VB10A avec option Dual Spiral Dual Energy® – Risque d'interruption d'acquisitions et de répétition d'acquisitions

UI Ref. CT 006-19-S du 25.02.2019

→ 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 _____.

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

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

Nom
Service

Dr Markus Nagel
SHS DI CT QT

À tous les utilisateurs des

Produits SIEMENS SOMATOM

SOMATOM Confidence
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Edge Plus ou
SOMATOM Definition AS
avec option syngo DE Scan for Single Source
(mode d'acquisition Dual Spiral Dual Energy)

Téléphone
Courriel

+49 (9191) 18-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

Avis de sécurité CT006/19/S

Avis de sécurité à l'attention des clients CT006/19/S

- **Objet : syngo CT VB10A avec option Dual Spiral Dual Energy® – Risque d'interruption d'acquisitions et de répétition d'acquisitions**

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que l'utilisation du mode optionnel Dual Spiral Dual Energy® peut mener à une interruption de l'acquisition. Cette interruption est due à un problème logiciel identifié sur le logiciel syngo CT VB10A installé sur les scanners de tomodensitométrie monotube Siemens Healthineers spécifiés ci-dessus.

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

Lorsque les positions de reconstruction (début/fin) planifiées pour l'acquisition Dual Spiral Dual Energy® ne sont pas définies dans une grille de 0,5 mm (c'est-à-dire arrondies au demi millimètre), la première acquisition sera annulée immédiatement après son lancement et les deux acquisitions seront rechargées automatiquement. Si l'opérateur poursuit l'examen dans ces conditions, l'acquisition Dual Spiral Dual Energy® répétée ne produira pas le résultat escompté. Une nouvelle acquisition peut être nécessaire, entraînant une dose supplémentaire au patient.

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

Lorsqu'il travaille avec les protocoles d'acquisition Dual Spiral Dual Energy®, l'opérateur ne doit définir les positions de reconstruction (début/fin) que par pas de 0,5 mm, pour **tous** les travaux de reconstruction de la première spirale et ne pas utiliser de valeurs intermédiaires. La valeur 400,5 mm est par exemple acceptée mais la valeur 400,3 mm provoquera le problème décrit. Les positions de reconstruction (début/fin) de la seconde spirale se synchronisent avec les valeurs de la première spirale. C'est pourquoi, seuls **tous** les travaux de reconstruction de la première spirale doivent être alignés selon une grille de 0,5 mm. Les champs correspondants de la carte à onglet Recon sont indiqués à la figure 1 en tant que référence.

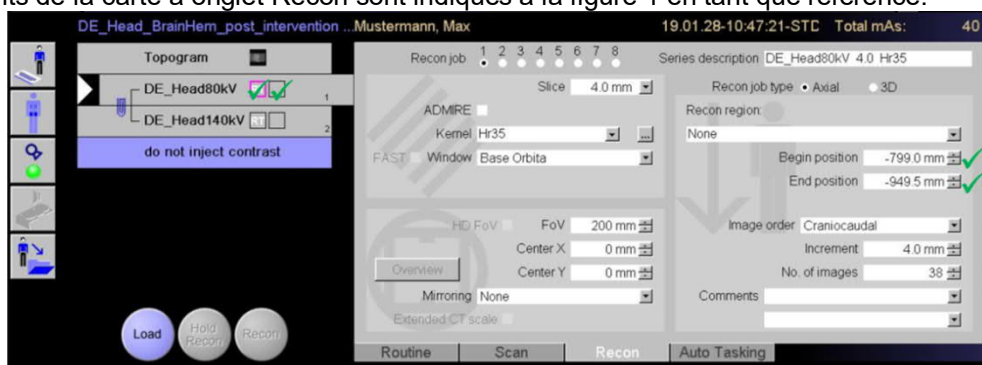


Fig. 1 - Exemple correct respectant la grille de 0,5 mm (0,0 ou 0,5 mm uniquement).

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

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

Pour contourner le problème : Si l'opérateur a choisi des valeurs de reconstruction (début/fin) non adaptées et si la première spirale a déjà été interrompue (voir Fig. 2), l'opérateur peut empêcher l'acquisition de la seconde spirale en effectuant les étapes suivantes.

Au lieu de poursuivre, l'opérateur doit interrompre la zone auto rechargée (il suffit d'interrompre la première acquisition). Ensuite, l'opérateur ajoute la zone auto souhaitée depuis la boîte de dialogue de définition de l'examen. Dans ce cas, il est possible d'ignorer l'étape d'acquisition du topogramme. Avant de lancer à nouveau l'acquisition, l'opérateur doit vérifier que les positions Recon (début/fin) se situent dans une grille de 0,5 mm (voir Fig.3).

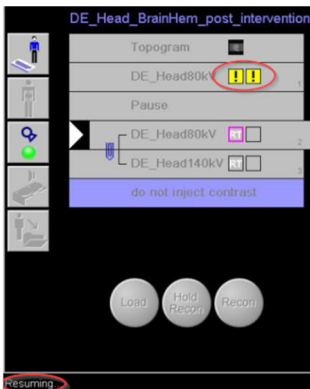


Fig. 2 – Annuler

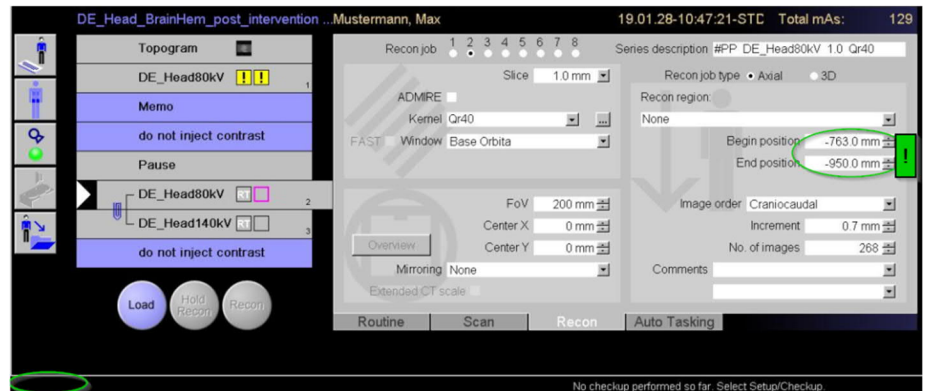


Fig. 3 – Ajouter une plage Recon avec des positions de début / fin alignées à 0,5 mm

Comment sera résolu le problème de manière définitive ?

Ce problème sera résolu dans la mise à jour de logiciel *syngo* CT VB10A_SP1 (service pack 1) planifiée pour le mois de mars 2019. Vous serez informé dès que la mise à jour sera disponible pour votre système.

Nous vous remercions de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que le présent avis soit classé 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 vous avez vendu votre scanner SOMATOM CT 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.

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

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

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