

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 FSCA SY 015-19-S |
| Date | 16.04.2019 |

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA SY 015-19-S)

syngo.CT Cardiac Function and Planning

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 LPTh) 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 Cardiac Function and Planning

UI Ref. FSCA SY 015-19-S du 16.04.2019

→ 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

À tous les utilisateurs des logiciels suivants :

syngo.CT Cardiac Function

utilisé dans *syngo.via* VA20A, VA30A ou VB10A

syngo.CT Cardiac Planning

utilisé dans *syngo.via* VB20A ou VB30A

Téléphone
Courriel
Date

Avis de sécurité SY015/19/S

Avis de sécurité à l'attention des clients SY015/19/S

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

Chère cliente, cher client,

Par le présent courrier, nous souhaitons vous informer du risque éventuel de mesure incorrecte dans le plan de l'anneau 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 sur les feuillets 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.

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.

Siemens Healthcare GmbH
Direction : Bernhard Montag, Président ;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. (1)
91301 Forchheim
Allemagne

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

Président du conseil de surveillance : Michael Sen
Siège social : Munich, Allemagne ; registre du commerce : Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

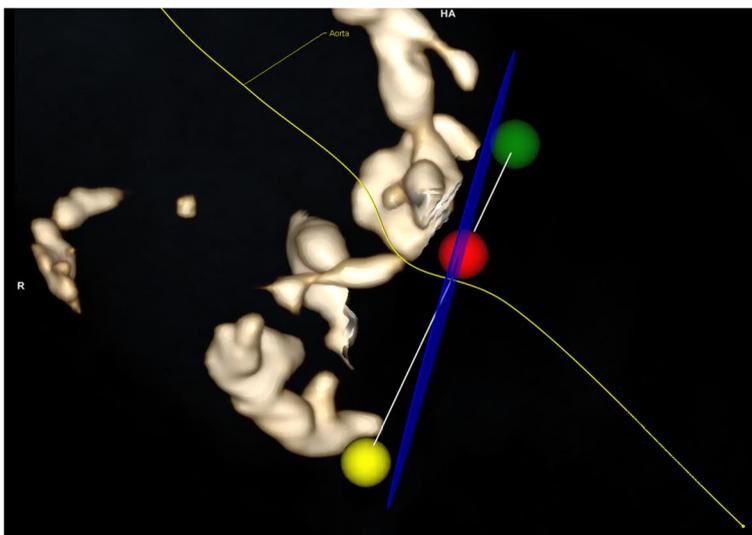


Fig. 1 : Segment VRT avec plan de mesure non aligné angulaire (bleu) et plan de l'anneau (blanc) dans le cas le plus défavorable

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.

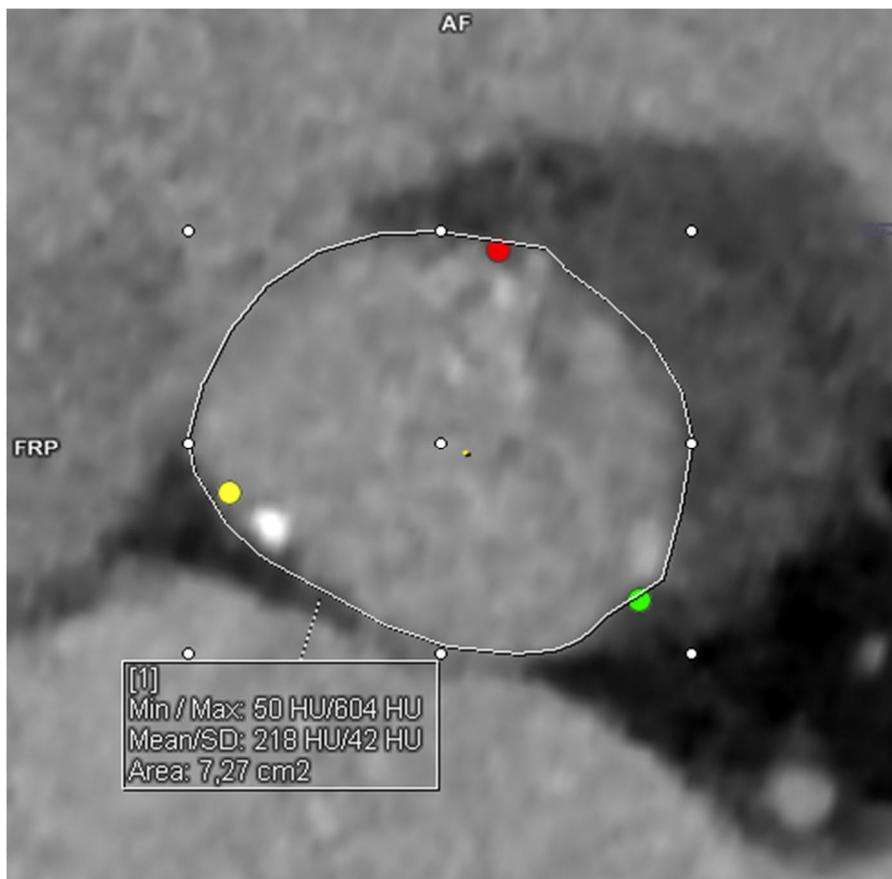


Fig. 2 : Exemple MPR de mesure manuelle correcte avec la fonction « Mesure de la ROI polygonale »

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 organisation de service locale 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 autre question, veuillez contacter les spécialistes de l'application locaux ou votre organisation de service/ventes locale.

Nous informerons les autorités compétentes nationales concernées de cette mesure corrective de sécurité sur site (FSCA, Field Safety Corrective Action).

Nous vous remercions de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que le présent avis de sécurité 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 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 le présent avis à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Veuillez 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