

Nom Entité Didier Faverdin
HC WEA FRA SV CS SO-TSC RO-MI-CT

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO-TSC RO-MI-CT,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69
didier.faverdin@siemens-healthineers.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. CT057/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité : CT057/17/S
Algorithme CARE Dose4D – Risque d'exposition aux rayonnements ionisants inutile pour les acquisitions de la tête basées sur des topogrammes PA/AP

N° Installation :

Systemes concernés : SOMATOM Emotion (2003), Emotion (2007) – Emotion, Spirit, Scope Power, Perspective
Action corrective :

Cher Client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un risque potentiel d'exposition aux rayonnements ionisants inutile résultant d'un problème logiciel que nous avons identifié dans l'algorithme CARE Dose4D implémenté sur les scanners Siemens Healthineers spécifiés ci-dessus.

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

Siemens Healthcare a décelé que l'algorithme CARE Dose4D était susceptible de produire des calculs incorrects du courant de tube pour les acquisitions de la tête basées sur des topogrammes PA (postéro-antérieurs) ou AP. En fonction de la forme géométrique de la boîte crânienne, il peut arriver, dans de rares cas, que la distribution de dose calculée ne soit pas appropriée et que cela entraîne une exposition aux rayonnements ionisants inutile.

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

Le problème décrit ne se posera pas si un topogramme latéral est utilisé à la place d'un topogramme PA ou AP. Par conséquent, nous recommandons vivement d'utiliser des topogrammes en incidence latérale pour toutes les acquisitions de la tête.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
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 Fruitières – 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

Étant donné que le topogramme PA ou AP est préférable dans des protocoles spécifiques tels que CarotidAngio (CarotideAngio) et RT_HeadNeckShoulder (RT_TêteCouÉpaule), nous vous recommandons vivement de désactiver la fonction CARE Dose4D pour ce type d'acquisition (Fig. 1).



Fig. 1 : Désactiver la case CARE Dose4D

La partie suivante décrit des fonctions de sécurité supplémentaires qui sont déjà implémentées sur les systèmes actuels :

Pour prévenir les éventuels effets déterministes du rayonnement sur les cristallins ou sur la peau du patient, Siemens Healthcare a implémenté une alerte de dose conformément à la norme technique CEI 60601-2-44. Un avertissement est délivré et doit être acquitté par l'utilisateur si le CTDIvol cumulé pour l'examen en cours dépasse le seuil d'alerte en une quelconque position z. Par défaut, le seuil est réglé sur 1000 mGy.

Par ailleurs, l'utilisateur peut configurer des seuils de notification de la dose pour chaque zone d'acquisition (voir les "Instructions d'utilisation" ou le « Manuel d'utilisation»). Si un seuil de notification de la dose est configuré et que son dépassement est inévitable, une notification demandant confirmation à l'utilisateur apparaît avant l'acquisition (Fig. 2). Vous trouverez ci-après un exemple de fenêtre contextuelle.

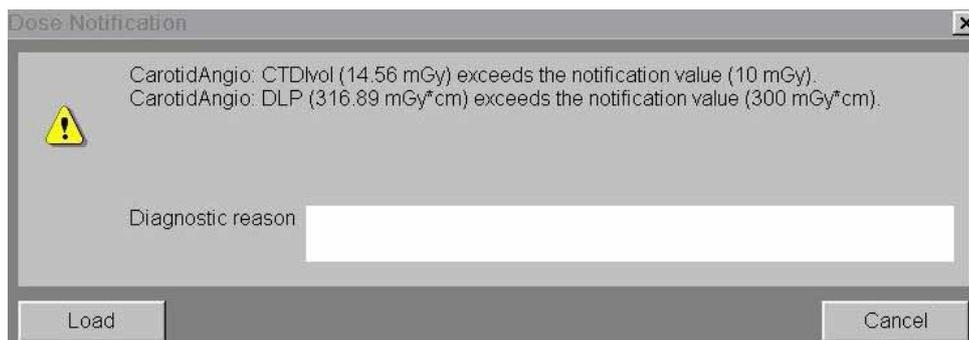


Fig. 2 : Fenêtre contextuelle "Dose Notification" ("Notification de la dose") en cas de dépassement d'un seuil configuré

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Nos experts vont développer une solution permettant de corriger le problème et nous vous informerons de l'implémentation de l'action corrective.

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 cette lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective .

Si vous avez vendu ce dispositif médical 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.

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.

—

Signé

Signé

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner

Fanny HACHE
Responsable des Affaires Réglementaires

Nom Entité Didier Faverdin
HC WEA FRA SV CS SO-TSC RO-MI-CT

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO-TSC RO-MI-CT,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69
didier.faverdin@siemens-healthineers.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. CT058/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité : CT058/17/S
Algorithme CARE Dose4D – Risque d'exposition aux rayonnements ionisants inutile pour les acquisitions de la tête basées sur des topogrammes PA/AP

N° Installation :

Systèmes concernés : SOMATOM Emotion (2003), Emotion (2007), Sensation, Spirit

Action corrective :

Cher Client, Chère Cliente

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un risque potentiel d'exposition aux rayonnements ionisants inutile résultant d'un problème logiciel que nous avons identifié dans l'algorithme CARE Dose4D implémenté sur les scanners Siemens Healthineers spécifiés ci-dessus.

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

Siemens Healthcare a décelé que l'algorithme CARE Dose4D était susceptible de produire des calculs incorrects du courant de tube pour les acquisitions de la tête basées sur des topogrammes PA (postéro-antérieurs) ou AP. En fonction de la forme géométrique de la boîte crânienne, il peut arriver, dans de rares cas, que la distribution de dose calculée ne soit pas appropriée et que cela entraîne une exposition aux rayonnements ionisants inutile.

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

Le problème décrit ne se posera pas si un topogramme latéral est utilisé à la place d'un topogramme PA ou AP. Par conséquent, nous recommandons vivement d'utiliser des topogrammes en incidence latérale pour toutes les acquisitions de la tête.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
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 Fruitières – 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

Étant donné que le topogramme PA ou AP est préférable dans des protocoles spécifiques tels que CarotidAngio (CarotideAngio) et RT_HeadNeckShoulder (RT_TêteCouÉpaule), nous vous recommandons vivement de désactiver la fonction CARE Dose4D pour ce type d'acquisition (Fig. 1).

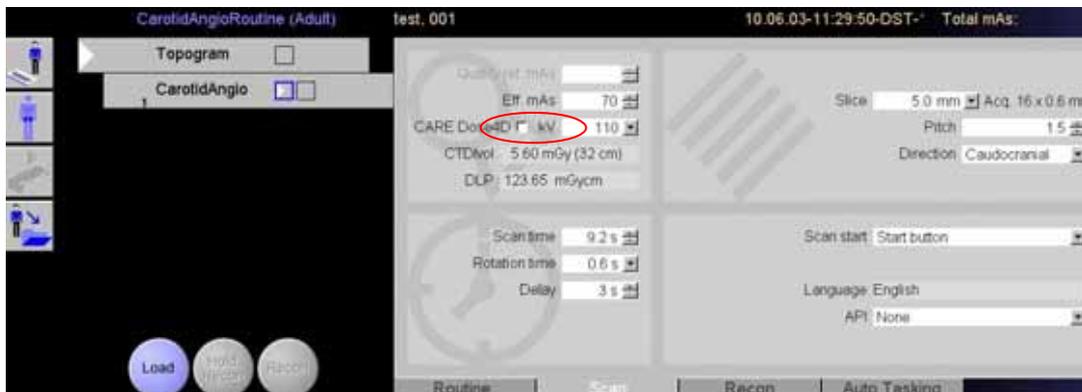


Fig. 1 : Désactiver la case CARE Dose4D

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Nos experts vont développer une solution permettant de corriger le problème et nous vous informerons de l'implémentation de l'action corrective.

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. Veuillez à ce que cette lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective.

Si vous avez vendu ce dispositif médical 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.

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.

Signé

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner

Signé

Fanny HACHE
Responsable des Affaires Réglementaires