

Figure 1 : TEP syngo VJ20A / Avant solution de problème

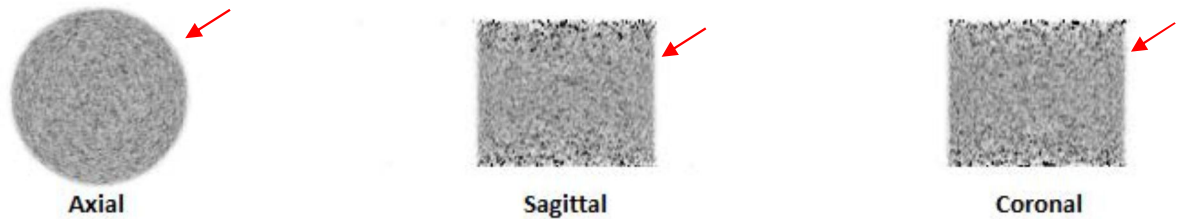


Figure 2 : TEP syngo VJ20B / Après solution de problème

### **Comment éviter le risque potentiel associé à ce problème ?**

S'assurer du positionnement approprié du fantôme de CQ TEP lorsque la procédure de contrôle qualité TEP est effectuée. Veuillez suivre la section 6.3.1 dans votre Manuel d'utilisation Biograph Horizon pour l'examen et l'acquisition. Les clients doivent être attentifs lors de l'analyse des modifications avant et après traitement des mesures de quantification dans SUVmax (cas du FDG en oncologie) et SUVR (cas de l'imagerie TEP amyloïde ou tau) lorsque les reconstructions TEP syngo VJ20A ont été utilisées.

### **Quelle mesure a été prise par le fabricant pour traiter le problème ?**

En recourant à l'action corrective MI518/17/S, le logiciel sur votre système va recevoir la mise à jour TEP version syngo VJ20B afin de corriger ce problème. Votre responsable de site Siemens Healthineers vous contactera très prochainement afin de programmer cette mise à jour.

Au cas où vous auriez des inquiétudes relatives aux données ayant préalablement été acquises et reconstruites avant la correction de ce problème, les données peuvent être reconstruites avec un nouveau fichier de normalisation, en utilisant la procédure suivante :

**Étape 1** : Exportez hors ligne les deux fichiers de normalisation (le fichier de norm. à copier et le fichier de norm. à remplacer). Sélectionnez le fichier de normalisation au niveau de "l'Élément associé" des séries de données brutes TEP et choisissez la commande Transférer > Exporter vers Hors ligne. Sélectionnez le répertoire souhaité et cliquez sur OK.

**Étape 2** : Copiez le fichier de normalisation souhaité pour utiliser la reconstruction TEP. Au niveau de "l'Élément associé" des séries de données brutes TEP, sélectionnez le fichier de normalisation puis choisissez Éditer > Copier fichier de norm.

**Étape 3** : Collez le fichier de normalisation copié dans l'étude. Sélectionnez les séries "Données brutes TEP" puis choisissez Éditer > Coller fichier de norm.

*Remarque : l'option "Coller fichier de norm." est uniquement disponible au niveau des séries des données brutes TEP. Si l'utilisateur sélectionne le niveau "Élément associé", l'option "Coller fichier de norm." n'est pas disponible.*

**Étape 4** : L'utilisateur est informé via un message d'avertissement que tous les liens vers le fichier de normalisation au sein de l'étude seront rompus et l'utilisateur devra cliquer sur "OK" pour continuer.

**Étape 5** : Si la fonction Coller a réussi, l'utilisateur est informé de la réussite de l'action et se voit donner l'option de "Poursuivre la copie du fichier de norm. sur le presse-papier". Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur de coller ce fichier de normalisation particulier vers de multiples études sans avoir à répéter la fonction "Copier le fichier de norm."

**Étape 6** : Reconstituez les données TEP

**Étape 7** : (En option) Pour restaurer le fichier de normalisation original dans l'étude, supprimez le fichier de normalisation existant au niveau de "l'élément associé", puis réimportez le fichier de normalisation original qui a été exporté hors ligne à l'étape 1 en utilisant l'option "Transférer > Importer depuis hors ligne".

- Nous vous invitons à insérer cette lettre de sécurité, dans le manuel de l'utilisateur du *Biograph Horizon pour examen et acquisition* et à diffuser cette information à tous les opérateurs du système Biograph Horizon.

Si vous ne possédez plus l'équipement concerné, nous vous demandons de bien vouloir transmettre ce courrier au nouveau propriétaire de l'équipement et d'informer Siemens Healthineers de ce changement de propriété.

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

Signé

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires