

Nom                             Didier FAVERDIN  
Entité                           SHS EMEA FBA FRA CS DI

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

N/réf.                         CT083/22/S

Date                             03 Janvier 2023

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité CT083/22/S**

**Licences my myNeedle Guide 2D, my myNeedle Guide 2D AWP only workflow ou myNeedle Guide 3D sur les systèmes Somatom X.cite, Somatom go.Up, Somatom go.All, Somatom go.Sim, Somatom Drive, Somatom X.ceed, Somatom go.Open Pro, Somatom go.Top, Somatom go.Now et NAEOTOM Alpha**

Intervention des étiquettes d'orientation patient par l'application interventionnelle myNeedle Guide

N° Installation :

Système concerné :

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un potentiel problème susceptible de se produire dans l'application interventionnelle myNeedle Guide CT.

**Quand ce défaut devient-il un problème et de quoi s'agit-il ?**

Dans l'application myNeedle Guide de syngo.CT VA40 et syngo.CT VA50, l'ordre des étiquettes d'orientation "Tête", "Centre" et "Pieds" dans les segments de coupe axiale épaisse s'invertissent par erreur dans les deux cas suivants :

- Si le paramètre Recon "Ordre des images" est modifié par l'utilisateur de "Crânio-caudal" à "Caudo-crânial",  
  
ou
- Si le paramètre Recon "Miroir" est modifié par l'utilisateur du paramètre par défaut "Néant" à n'importe quelle autre valeur. Cela influe sur le paramètre "Ordre des images", dont le paramètre par défaut "Crânio-caudal" devient "Caudo-crânial", entraînant ainsi les conditions indiquées ci-dessus.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
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 Fruitiers – 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

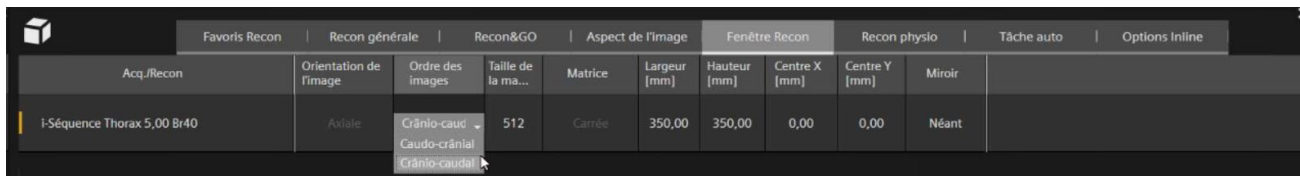


Fig. 1 : Paramètre Recon "Ordre des images" dans le panneau des paramètres.

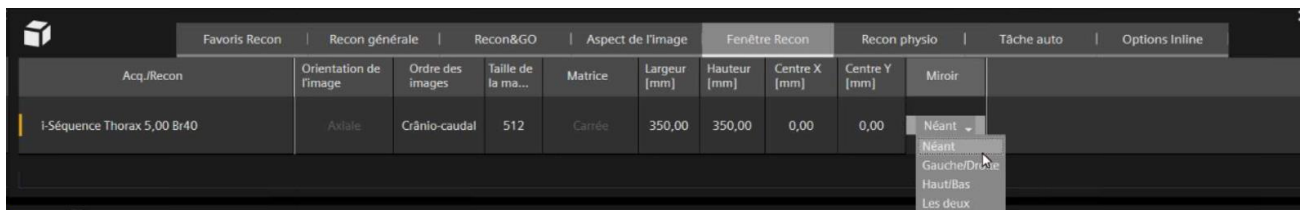


Fig. 2 : Paramètre Recon "Miroir" dans le panneau des paramètres

Par conséquent, le segment "Tête" peut être labelisé, par erreur, "Pieds" et inversement. Si les étiquettes d'orientation erronées sont utilisées par la personne réalisant l'intervention pour déterminer le sens d'inclinaison de l'aiguille (vers la tête ou vers les pieds), cela peut donner lieu à un placement et un angle erroné de l'aiguille et potentiellement endommager par inadvertance des structures anatomiques sensibles.

De plus, si la fonctionnalité "Déplacer vers la position de coupe axiale sélectionnée" est utilisée pour positionner la table d'examen en vue de l'acquisition suivante, et que la sélection du segment par l'utilisateur est réalisée sur une étiquette d'orientation incorrecte, cela pourrait entraîner la réalisation de l'acquisition au mauvais endroit.

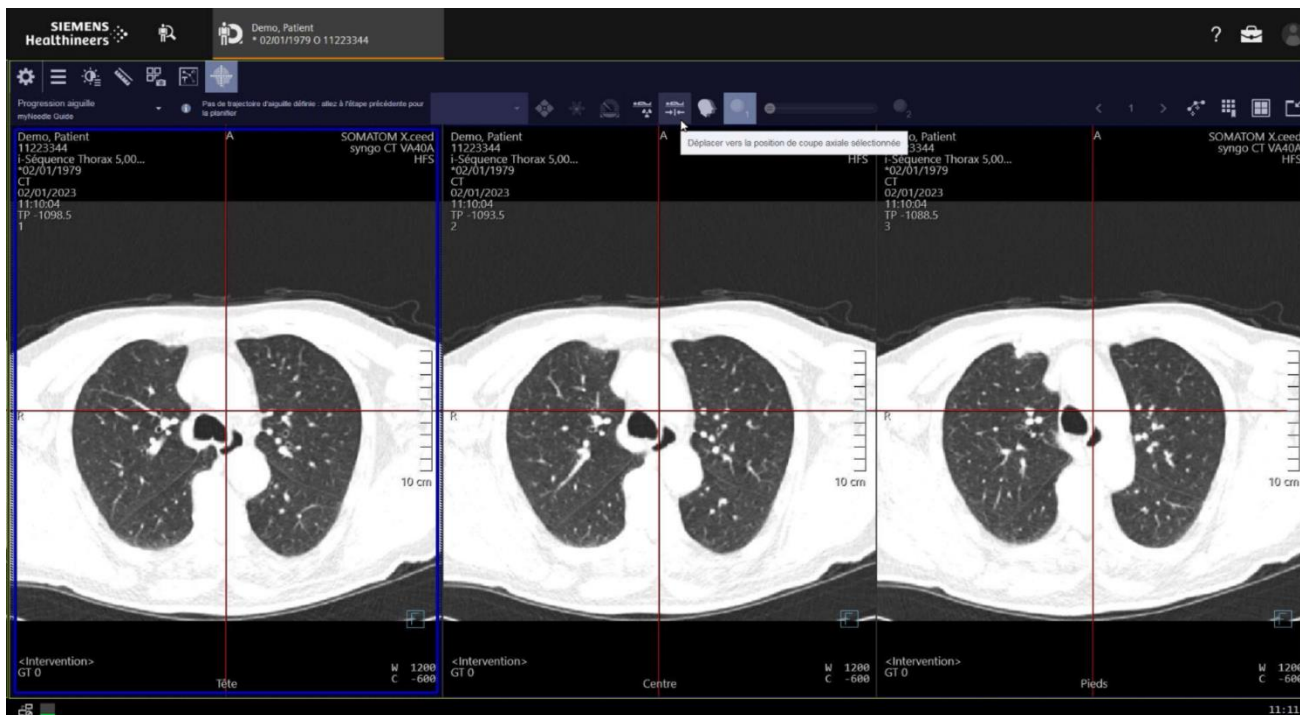


Fig. 3 : Segments de coupe axiale épaisse avec les étiquettes d'orientation "Tête", "Centre" ou "Pieds" (exemple illustré : découpe 2D) et le bouton "Déplacer vers la position de coupe axiale sélectionnée"

**Comment l'utilisateur peut-il prévenir un risque éventuel ?**

Lorsque vous réalisez une étude d'intervention CT, assurez-vous que le paramètre Recon "Ordre des images" est défini sur "Crânio-caudal".

**Comment le problème sera-t-il définitivement résolu ?**

Nous travaillons actuellement à une résolution définitive de ce dysfonctionnement. Celle-ci sera déployée à travers une mise à jour logicielle de votre système CT. Votre responsable de site vous contactera dès que la mise à jour sera disponible.

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. Veillez à ce que le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester vigilant jusqu'à la mise en œuvre de la solution.

Si vous avez vendu votre système et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre immédiatement le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Si vous en avez la possibilité, merci 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Scanner

**Laureen ALLONCLE**  
Chargée Affaires Réglementaires