

Nom Didier FAVERDIN  
Division **Healthcare**  
Entité HEALTHCARE SERV.CLTS RA  
Téléphone 0820 80 75 69  
Email [didier.faverdin@siemens.com](mailto:didier.faverdin@siemens.com)  
Nos ref : **TH004/11/S**  
**Med10-2011-let21-df**

Siemens S.A.S., healthcare SERV.CLTS MAINTENANCE RD,  
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du Correspondant Local de Matéiovigilance,  
et du Chef de Service de Radiothérapie/Oncologie

Date 28 mars 2011

## **LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

- Poste technique :  
Modification Thérapie : TH004/11/S  
Matériel concerné : Accélérateurs linéaires numériques ARTISTE™ avec système syngo® RT  
Therapist version 4.1

Chers clients,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème éventuel de sécurité concernant le traitement des patients lors de l'utilisation de l'application Portal Review sur la station Syngo RT Therapist. Ce risque « électronique » pourrait entraîner l'application d'un décalage incorrect pour le positionnement du patient.

### **Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Lorsqu'une image de référence est importée à partir d'un système de planification de traitement, l'application Portal Review considère toujours que l'isocentre du traitement planifié correspond au centre de l'image. Ce problème affecte donc les images de référence pour lesquelles la position d'isocentre ne correspond pas au centre de l'image. Pour le système syngo RT Therapist 4.1, seules les images non carrées sont affectées.

Lorsqu'une image portale est chargée dans l'application et qu'elle est associée à une image de référence du type décrit ci-dessus, la mise en correspondance des deux images peut entraîner un calcul incorrect du décalage.

Le problème décrit a été observé avec des images de référence qui ont été recadrées dans le système de planification de traitement.

### **Quelles mesures peuvent être appliquées par l'utilisateur ?**

Nous vous demandons de vérifier la position de l'isocentre sur l'image de référence dans l'application Portal Review avant toute utilisation d'une image de référence importée à partir du système de planification de traitement.

Siemens S.A.S.  
Groupe : Healthcare

Adresse :  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis CEDEX 2

Tél. : +33 1 4922 3100  
Fax : +33 1 4922 3413

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros  
9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis CEDEX 2  
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 518L  
N° CCP : 30041 00001 00469 80W020 35 - N° BNP Paribas : 30004 00828 00010414267 76

Pour ce faire, chargez l'image de référence dans l'application Portal Review et activez le « réticule électronique » pour l'image de référence. Si le réticule électronique est correctement aligné avec l'emplacement du réticule ou de l'isocentre superposé par le système de planification sur l'image de référence, l'image de référence est correctement affichée et peut être utilisée sans problème dans l'application.

### **Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?**

Nous travaillons actuellement sur l'application Portal Review afin de mettre en place une solution au problème décrit. Vous serez informé dès que la mise à jour de votre système sera disponible.

Veillez inclure ces Consignes de sécurité à l'attention des clients dans votre manuel de l'exploitant *syngo* RT Therapist 4.1, au chapitre « Consignes de sécurité », où elles devront rester jusqu'à ce que les mesures décrites ci-dessus soient réalisées.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

**Nous vous demandons de prendre les mesures préventives indiquées ci-dessus et d'informer immédiatement tout le personnel concerné à des fins de sécurité.**

L'AFSSAPS a été informée de l'envoi de cette lettre de sécurité à nos clients.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous assurons de notre engagement à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la qualité de vos équipements.

Veillez agréer, chers clients, nos respectueuses salutations.

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Radiothérapie

**Nadia ZENNOUDA**  
Ingénieur Affaires Réglementaires