

Nom Didier FAVERDIN
Division **Healthcare**
Entité HEALTHCARE SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **TH011/11/S**
Med10-2011-let24-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 19 avril 2011

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Poste technique :

Modification Thérapie : TH011/11/S

Matériel concerné : Accélérateurs linéaires numériques ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™ utilisés avec syngo RT Therapist 4.1 ou 4.2

Note de sécurité relative aux accélérateurs linéaires ARTISTE™, ONCOR™ ET PRIMUS™ utilisés avec syngo® RT Therapist version 4.1 ou 4.2

Chers clients,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème éventuel de sécurité concernant le traitement des patients à l'aide de la fonctionnalité de décalage de table en liaison avec la station de Syngo RT Therapist (RTT) en versions 4.1 ou 4.2.

Ce problème pourrait entraîner l'application d'un décalage incorrect pour le positionnement du patient, la dose risquant d'être appliquée en dehors de la localisation prévue.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

En cas d'utilisation d'une configuration absolue de table, la station syngo RTT version 4.1 et 4.2 applique toujours le décalage calculé à partir des images de vérification de la position à la valeur de table initialement planifiée. Cela peut entraîner des positions de table incorrectes dans les cas suivants :

- Application, dans une seule et même fraction de traitement, de décalages multiples et successifs résultant de **groupes de vérification de position** (*Position Verification Groups PVG*)
- Modification manuelle de la position de la table (par déplacement depuis les commandes de la table) suivie d'un décalage résultant d'un **groupe de vérification de position**

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

Les définitions suivantes sont utilisées dans la description de ces problèmes:

- **Configuration absolue** : Dans une configuration absolue, toutes les valeurs de table sont entrées dans l'OIS (système d'informations en oncologie) et les valeurs appliquées quotidiennement aux images de vérification de la position (PVG) ainsi qu'aux faisceaux de traitement sont celles prescrites dans le plan de traitement. Toutes les images de vérification de position prennent en compte la position planifiée afin d'appliquer un décalage calculé.
- **Configuration relative** : Dans une telle configuration, le patient est positionné selon les marques de planification et un décalage défini par le système de planification de traitement est appliqué chaque jour au positionnement du patient pour le traitement. Dans cette configuration, tous les paramètres de table du plan ont des valeurs de table égales à « 0 ».

IMPORTANT : Si une seule valeur, différente de « 0 », est entrée dans la position de table d'un plan relatif de l'OIS, la station Syngo RTT considérera qu'il s'agit d'une configuration absolue de table. Cela s'applique à n'importe quel paramètre de table (valeur longitudinale, latérale ou verticale, rotation isocentrique ou rotation excentrique).

Il existe deux scénarios possibles où le problème peut se présenter :

Scénario 1. Décalages multiples résultant de Groupes de vérification de position (PVG) multiples

Répétition des **groupes de vérification de position** pour certains cas cliniques. Dans ce cas, des décalages multiples sont appliqués à la table, mais ces décalages ne sont pas comptabilisés correctement. **Seul le dernier décalage est appliqué aux valeurs de table planifiées des faisceaux de traitement pour la fraction de traitement en cours.** Cela peut entraîner une position de table incorrecte pour la fraction de traitement en cours.

Scénario 2. Modification manuelle de la position de la table suivie d'un décalage calculé à partir d'un groupe de vérification de position

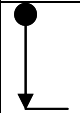

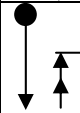
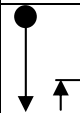
Si le cas clinique l'exige, une position absolue de table peut nécessiter un réglage préalable au **groupe de vérification de position**.

Le premier réglage de position de la table (qu'il soit dans les limites de tolérance ou non) est perdu et **seul le dernier décalage résultant de la vérification de position est appliqué aux valeurs de table planifiées des faisceaux de traitement pour la fraction de traitement en cours.**

Cela peut entraîner une position de table incorrecte pour le traitement dans les cas suivants :

- a) Vérification de position de faisceaux et les faisceaux de traitement ne sont pas en séquence automatique
- b) les faisceaux sont téléchargés individuellement vers la console de commande
- c) un traitement par séquences automatiques est repris en cours de session

Exemple illustrant l'erreur de positionnement susceptible de se produire :

	Etape	Position de la table	Description
1	Valeur planifiée/préscrite (position verticale) (Toutes les autres positions de table sont à « 0 »)	- 10 cm	 Position - 0 Position planifiée - 10 cm
2	Correction manuelle de l'alignement du patient (par ex. alignement sur le marquage laser)	- 9 cm	 Position - 0 Position corrigée manuellement - 9 cm
3a	Le groupe de vérification de position et les faisceaux de traitement sont dans la même séquence automatique (décalage calculé à partir du groupe de vérification de position : +0,5 cm)	- 8,5 cm (valeur correcte)	 Position -0 Correction résultant du PVG (+0,5 cm) = - 8,5 cm
3b	Le PVG et les faisceaux de traitement ne sont pas dans la même séquence automatique (décalage calculé à partir du groupe de vérification de position : + 0,5 cm)	-9,5 cm Valeur incorrecte	 Position - 0 Correction résultant du PVG (+0,5 cm) = -9,5 cm

Le problème ne se pose **PAS** dans les situations suivantes :

- Lors de l'utilisation d'une **configuration relative**.
- Lors de l'application d'un décalage unique résultant d'un **groupe de vérification de position** administré avec la **position de table planifiée initialement**.
- Lorsque les **groupes de vérification de position** et les faisceaux de traitement sont dans la même séquence automatique.

Quelles mesures préventives peuvent être appliquées par l'utilisateur ?

Utilisez uniquement la configuration relative de table avec, le cas échéant, toutes les valeurs de table planifiées définies sur « 0 ».

Si le plan de traitement contient au moins un paramètre de table différent de « 0 », veuillez prendre en compte les instructions suivantes dans la planification des séances. :

Scénario 1 : Décalages résultant d'un **groupe de vérification de position** multiples

- Utilisez uniquement un **groupe de vérification de position** et le décalage en résultant par fraction de traitement.
- Une fois qu'un décalage a été appliqué, n'utilisez pas la fonction « Appliquer déc. » depuis la station Syngo RTT pour l'application d'un autre décalage.
- Sélectionnez le **groupe de vérification de position** et les faisceaux de traitement dans la même séquence automatique. Si cela n'est pas possible, la position de la table pour chaque faisceau de traitement de la fraction doit être vérifiée séparément (en particulier dans le cas des traitements pour lesquels les faisceaux sont administrés avec des positions de table différentes).
- Si une reprise en cours de session ou un téléchargement individuel de faisceaux doit être effectué, assurez-vous que la table de traitement est positionnée correctement.
- Afin d'éviter tout déplacement incorrect de la table, sélectionnez déplacement manuel de la table pour toutes les directions dans l'interface Service de syngo RT Therapist.

Scénario 2 : Modification manuelle de la position de la table suivie d'un décalage calculé à partir **d'un groupe de vérification de position**

- Administrez toujours les **groupes de vérification de position** avec les positions de table **planifiées**. Évitez de modifier manuellement la position de la table avant l'application d'un **groupe de vérification de position**.
- Sélectionnez le **groupe de vérification de position** et les faisceaux de traitement dans la même séquence automatique. Si cela n'est pas possible, la position de la table pour chaque faisceau de traitement de la fraction doit être vérifiée séparément (en particulier dans le cas des traitements pour lesquels les faisceaux sont administrés avec des positions de table différentes).
- Si une reprise en cours de session ou un téléchargement individuel de faisceaux doit être effectué, assurez-vous que la table de traitement est positionnée correctement.
- Afin d'éviter tout déplacement incorrect de la table, sélectionnez le déplacement manuel de la table pour toutes les directions dans l'interface Service de syngo RT Therapist.

Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?

Nous travaillons actuellement à la mise en place d'une solution logicielle au problème décrit ci-dessus. Vous serez informé dès qu'une mise à jour de votre système sera disponible.

Veillez inclure ces Consignes de sécurité à l'attention des clients dans votre Manuel d'utilisation *syngo* RT Therapist 4.1 ou 4.2, au chapitre « Consignes de sécurité », où elles devront rester jusqu'à ce que les mesures décrites ci-dessus soient réalisées.

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.

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 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