

Nom Didier FAVERDIN
Division **Healthcare**
Entité HEALTHCARE SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **TH008/11/S**
Med10-2011-let28-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 21 avril 2011

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R référencée TH008/11/S

N°

Poste technique
Modification Thérapie : TH008/11/S
Matériel concerné :

Note de sécurité relative à l'accélérateur linéaire ARTISTE™ et ONCOR™ équipé du Collimateur Multilames, MLC160™

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème éventuel de sécurité lié au fonctionnement du MLC160 lors de l'utilisation du bouton "Arrêt mouvement" suivi de "Réinitialiser ou reset" à plusieurs reprises durant du traitement d'un faisceau ou d'un segment.

Dans ce cas, le fonctionnement du MLC160 peut être modifié et avoir pour conséquence de faire varier la position des lames par rapport à la position initialement prescrite. Par conséquent, les UM restantes pour le faisceau ou le segment en cours risquent d'être appliquées à une taille de champ incorrecte, ce qui pourrait entraîner un traitement incorrect (dose administrée au mauvais endroit).

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le problème suivant a été signalé : la forme réelle du champ du MLC a varié par rapport à sa forme initialement prescrite après l'utilisation répétée, pour un même faisceau, du bouton "Arrêt mouvement" suivi de la fonction "Réinitialiser/reset" à partir de la console de commande.

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

Explication de ce fonctionnement :

En cas d'arrêt du mouvement suivi d'une réinitialisation, le MLC 160 est réinitialisé. Afin d'éviter toute collision des lames, celles-ci sont légèrement ouvertes, puis à nouveau fermées. Ce processus peut entraîner de légères variations dans la position des lames, de l'ordre de 1 à 1,5 mm, qui restent habituellement dans les limites de tolérance définies au niveau du système (généralement 2 mm ou plus).

Après la réinitialisation, la console *Syngo RT Therapist* propose de poursuivre ou d'interrompre le faisceau en cours. La position des lames étant encore dans les limites de tolérance autorisées, aucun rechargement des paramètres de traitement n'est nécessaire et le traitement peut se poursuivre pour les UM restantes. Si l'utilisateur choisit de poursuivre avec le faisceau, la nouvelle position des lames sera considérée comme étant la position prescrite pour la partie restante du faisceau. Il s'agit d'une situation sans risque pour la poursuite du traitement.

Cependant, dans les rares cas où ce processus d'arrêt du mouvement suivi d'une réinitialisation est répété plusieurs fois pour un même faisceau ou segment, il est possible que la variation de la position réelle des lames par rapport à la position initialement prescrite devienne de plus en plus importante à chaque répétition du processus. Il peut ainsi arriver que la somme des variations successives, après plusieurs répétitions du processus d'arrêt du mouvement et de réinitialisation, dépasse les limites de tolérance du faisceau ou du segment initialement prescrit.

Pour chaque faisceau ou segment suivant ce faisceau particulier, la position des lames sera quant à elle à nouveau conforme à la position initialement prescrite.

Ce problème concerne tous les accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE ou ONCOR équipés du collimateur multilame MLC 160. Les accélérateurs utilisant d'autres modèles de collimateurs multilames ne sont pas concernés.

Que doit faire l'utilisateur pour éviter les risques potentiels ?

Notez que l'utilisation du bouton "Arrêt mouvement" et de la fonction "Réinitialiser" correspondante est destinée à des situations d'urgence, afin d'éviter la collision d'éléments en mouvement. Nous vous invitons par conséquent à n'utiliser le bouton "Arrêt mouvement" et la fonction "Réinitialiser" correspondante que lorsque cela s'avère nécessaire.

Dans le cas très peu probable où le bouton "Arrêt mouvement" devrait être utilisé de manière répétée lors de la gestion d'un même faisceau ou segment, nous vous recommandons d'effectuer une "reprise en session" du faisceau en sélectionnant "Interrompre" à partir de la console *Syngo RT Therapist*, puis en sélectionnant à nouveau le faisceau pour poursuivre l'administration du traitement. Dans ce cas, le faisceau sera à nouveau chargé avec la position de lames initialement prescrite. Prenez en compte la dose déjà administrée pour la reprise du traitement.

Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?

La probabilité de ce problème restant très faible, nous envisageons d'inclure les informations nécessaires dans une nouvelle version du manuel d'utilisation. Vous serez informé dès qu'une mise à jour pour votre système sera disponible.

Veillez inclure ces consignes de sécurité dans le Manuel d'utilisation de votre Accélérateur linéaire numérique, dans le 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