

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 : **TH013/11/S**  
**Med10-2011-let35-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 16 juin 2011

## **LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R référencée TH013/11/S**

N°

Poste technique

Modification Thérapie : TH013/11/S

Matériel concerné : Accélérateurs linéaires numériques ARTISTE™ avec système *syngo*® RT Therapist version 4.1

### **Note de sécurité relative à l'accélérateur linéaire ARTISTE™ avec système *syngo*® RT Therapist version 4.1**

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème éventuel de sécurité lors de l'administration de faisceaux sans segment d'imagerie alors qu'une pause manuelle est définie pour le segment d'imagerie. Ce risque pourrait avoir pour conséquence des blessures ou un mauvais traitement du patient.

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

L'espace de travail *syngo*® RT Therapist (RTT) permet la création de pauses manuelles. Une pause manuelle peut être définie pour le segment d'imagerie, pour le segment de traitement, ou pour les deux. Par défaut, RTT sélectionne toujours le segment d'imagerie. Il procède ainsi même lorsque le faisceau pour lequel la pause est créée ne contient pas de segment d'imagerie.

Si l'utilisateur confirme la pause manuelle pour le segment d'imagerie et referme la boîte de dialogue, la pause sera indiquée pour le faisceau dans RTT à l'aide d'une icône « stop » même si le segment d'imagerie n'existe pas. Dans la mesure où le faisceau ne comporte pas de segment d'imagerie, l'icône « stop » sera quant même affichée et une pause, qui ne se produira pas lors de l'administration, peut être attendue, ce qui peut par exemple entraîner une rotation imprévisible du bras. Cette icône « stop » sans effet, s'affiche avant et pendant le 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

### **Que peut faire l'utilisateur afin d'éviter un mauvais traitement ?**

Lors de la création de pauses manuelles, assurez-vous toujours que le type de pause correct exigé par le flux de travail est créé. Lorsque vous activez ou désactivez le segment d'imagerie pour un faisceau, assurez-vous également que la pause correcte est activée.

Si une pause manuelle a été planifiée durant le traitement, vérifiez pendant le traitement que la pause survient au bon moment.

Un test sans irradiation est recommandé pour vérifier toutes les pauses et, si les déplacements automatiques sont autorisés pendant la séquence, pour vérifier l'ordre des déplacements du bras et de la table.

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

Nous travaillons actuellement sur une mise à jour de la version RTT 4.1 qui corrigera ce problème, afin qu'il soit impossible de créer une pause manuelle pour un segment d'imagerie si le faisceau ne contient pas un tel segment. Par ailleurs, l'icône « stop » s'affichant durant le traitement ne s'affichera désormais que si la pause manuelle s'applique au faisceau. Vous serez informé dès que la mise à jour de votre système sera disponible.

Veuillez 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.

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

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.

Veuillez agréer, chers clients, nos respectueuses salutations.

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Radiothérapie

**Nadia ZENNOUDA**  
Ingénieur Affaires Réglementaires