

Nom Didier FAVERDIN
Entité HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI

Siemens Healthcare S.A.S, HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance
et du Chef de service de radiothérapie/Oncologie

N/réf. TH 006 16 S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
A tous les utilisateurs de la station syngo RT Oncologist™ avec la version du logiciel 4.3.SP1
ou 4.3.138 ou 4.3.1_MR2 en liaison avec un Accélérateur numérique de type Primus™,
ONCOR™ et ARTISTE™,

N° Installation :
Modification TH: TH 006 16 - S RT Oncologist 4.3.1_MR3
Matériel concerné : syngo RT Oncologist™

Chère Cliente, cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer de l'existence d'un correctif pour le logiciel syngo RT Oncologist™.

Comme pré requis, la version logicielle 4.3.1_MR2 doit être installée sur la station syngo RT Oncologist™ avant l'installation du correctif, afin de garantir le bon fonctionnement du système.

Le correctif RT Therapist 4.3.1_MR3 corrige les problèmes de sécurité suivants, concernant la station syngo RT Oncologist™ :

Affectation d'un isocentre incorrect lorsque plusieurs plans de traitement sont utilisés avec des isocentres différents, basés sur une CT de planification unique, et qu'une image CBCT a été acquise pour chaque isocentre.

Concerne syngo RT Oncologist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_MR2

La lettre de sécurité TH011/15/S qui vous avait été adressée par Siemens vous informait du risque potentiel de sécurité lié à un traitement inadéquat des patients en cas d'utilisation de l'application Adaptive Targeting en association avec des traitements à isocentres multiples, basés sur une image TDM de planification unique.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

L'affichage n'était pas mis à jour, ce qui pouvait aboutir à des valeurs de décalage incorrectes si vous poursuiviez votre flux de travail.

Pour éviter tout traitement inapproprié, il était recommandé d'utiliser systématiquement la superposition automatique après avoir apporté une modification manuelle à un autre isocentre avant d'avoir recours à la superposition manuelle.

Ce dysfonctionnement de *syngo* RT Oncologist™ est désormais résolu grâce à la mise à jour du logiciel. L'affichage de l'image présente désormais une superposition correcte des jeux de données. Après l'installation du correctif, la lettre de sécurité TH011/15/S devient caduque.

Affectation irrévocable de la première image de référence en 2D

- Concerne syngo RT Oncologist 4.3.1_MR2 N

Même si l'utilisateur, avant un traitement, a effectué et enregistré une association d'images de référence correcte avec la fonction TxVisualization (TxVis), le système associe de manière incorrecte les images portales récemment acquises avec les images de références précédentes, avec la fonction Pos Verification. (PosVer).

Ceci peut entraîner un traitement erroné lié à l'administration d'une dose à un mauvais emplacement pour une ou plusieurs fractions, selon la fréquence de l'imagerie et la connaissance de l'utilisateur concernant l'association d'image erronée.

Le dysfonctionnement de RT Oncologist™ est désormais résolu grâce à ce correctif évitant ainsi tout mauvais traitement lié à une association à des images de référence incorrectes.

Veillez inclure cette lettre de sécurité dans votre manuel de l'exploitant, au chapitre «Consignes de sécurité», où elle devra rester.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare