

Nom Entité Didier FAVERDIN
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Siemens Healthcare S.A.S, SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
email didier.faverdin@siemens-healthineers.com

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

N/réf. TH001/19/S

Date

Recommandé avec AR n°

**LETTRE DE SECURITE
TH001/19/S**

Accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™

Conséquences de la désactivation de la fonction "Auto Field Sequence (AFS) Automatic Motion Protection (AMP)" mise en œuvre sur la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

N° Installation :

Matériel concerné : Accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™

Cher Client, Chère Cliente,

Cette lettre de sécurité a pour but de vous informer des conséquences de la désactivation de la fonction "Auto Field Sequence (AFS) Automatic Motion Protection (AMP)" mise en œuvre sur la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique concernant les versions suivantes :

Systemes	Type de console	Version logiciel
Accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™	console de commande	13.0.302 et supérieure
		9.2.400 et supérieure
		11.0.400 et supérieure

La fonction "Auto Field Sequence (AFS) Automatic Motion Protection (AMP)" a été introduite pour réduire le risque de collision au moment de l'administration de traitements à séquençage automatique avec déplacement automatique du bras et/ou de la table de traitement avec l'option SIMTEC™ Auto Field Sequence.

Pour obtenir des informations détaillées, référez-vous respectivement aux correctifs TH005/16/S (version logicielle 13.1.002), TH010/17/S (version logicielle 9.2.502), ou TH005/15/S (version logicielle 11.0.400 - non distribuée en France).

Lettre TH001/19/S

Risque pour les patients

Compte tenu du risque de collision de l'accélérateur linéaire numérique avec les patients, Siemens Healthcare SAS conseille aux utilisateurs de ne pas désactiver ni de contourner la fonction AMP.

Les utilisateurs qui décident de désactiver ou de contourner la fonction AMP le font sous leur propre responsabilité, après avoir dûment évalué les avantages et les risques pour le patient. Il est interdit de désactiver ou de contourner la fonction pour des raisons de confort. Siemens Healthcare SAS décline toute responsabilité quant à la sécurité d'utilisation du système en cas de traitement à séquençage automatique par rapport à tout type de collision entre une partie quelconque de l'accélérateur linéaire et le patient.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre et référez-vous aux précédents avis de sécurité TH005/16/S (version logicielle 13.1.002), TH010/17/S (version logicielle 9.2.502), ou TH005/15/S (version logicielle 11.0.400 - non distribuée en France).

Veillez signer et retourner une copie de l'accusé de réception de cette lettre de sécurité par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com afin de confirmer que vous avez lu, compris et accepté les termes et conditions en cas de désactivation ou de contournement de la fonction AMP.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support clients 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.

Signé

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client
A retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx/ xx / 2019

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Nom de l'établissement :

Accélérateur:

Modèle:

Numéro de série :

ACCUSE DE RECEPTION
de la lettre de sécurité TH 001/19/S

Accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™

Conséquences de la désactivation de la fonction "Auto Field Sequence (AFS) Automatic Motion Protection (AMP)" mise en œuvre sur la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

Je dégage Siemens Healthcare SAS de toute responsabilité vis-à-vis d'une quelconque réclamation d'un tiers résultant d'un dommage causé par la désactivation de la fonction de sécurité AMP ou liée à un tel dommage.

La RAISON et l'OBJET de la présente lettre de sécurité ont été expliqués. J'ai lu et compris les termes et conditions de la présente lettre.

Si je décide de désactiver ou de contourner la fonction AMP, je reconnais et accepte, en tant que représentant autorisé de l'hôpital/l'institut, la responsabilité de l'utilisation clinique continue de ce produit telle que définie dans le présent avis concernant la sécurité sur site.

- Je confirme que la désactivation/le contournement de la fonction AMP est effectué(e) ou sera effectuée pour raisons médicales et que le bénéfice pour le patient l'emporte sur le risque.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare