

Nom : Didier FAVERDIN
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone : 0820 80 75 69
Didier.faverdin@siemens-healthineers.com
N/réf. : TH002/20/S
Date : Février 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
TH002/20/S
Accélérateurs Linéaires (LINAC) numériques ONCOR, PRIMUS et ARTISTE

N° Installation :
Système concerné :

Cher client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer de l'importance d'observer les verrouillages (interlocks) de sécurité en lien avec les traitements des patients lors de l'utilisation de toute version du logiciel de la console de commande (CCSW) (V6, V7, V9, V11, V13) de votre système accélérateur linéaire (LINAC) numérique.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Nous avons identifié un problème potentiel de sécurité dans le cas où l'un des verrouillages de sécurité suivants se déclenche et où l'utilisateur le désactive et ce sans analyse immédiate par une personne qualifiée (comme un physicien médical) et en ignorant les instructions indiquées dans le présent courrier :

- N° 1 Nom : MONITEUR 2
Description : Concordance de la dose totale du moniteur 2
But : Ce verrouillage est destiné à empêcher une surdose lorsque le système de surveillance de dose primaire ne parvient pas à terminer le traitement.
- N° 2 Nom : TEMPS DE TRAITEMENT
Description : Concordance entre le temps de traitement prédéfini et le temps de traitement réel
But : Ce verrouillage est destiné à empêcher une surdose en cas de dépassement du temps de traitement prédéfini.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Lettre de sécurité TH002/20/S

- N° 3 Nom : SYNC. MONITEURS (SW)
Description : Détection d'un écart excessif de la dose cumulée entre les systèmes de surveillance de dose primaire et secondaire.
But : Ce verrouillage est destiné à empêcher une erreur de traitement du patient en raison d'une surveillance inexacte de la dose délivrée.

Lorsqu'un ou plusieurs des verrouillages décrits ci-dessus se déclenchent, on suppose qu'il y a une erreur dans le système de surveillance de dose.

En conséquence, il convient d'arrêter le traitement et de suivre les instructions indiquées ci-après (voir paragraphe "**Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?**"). Par ailleurs, le service technique Siemens Healthineers doit être contacté immédiatement.

- Si le verrouillage est désenclenché et que les instructions sont ignorées, il peut s'ensuivre un enregistrement incorrect des valeurs de dose dans le Système d'Information Oncologique (OIS) et l'administration d'une dose excessive pour le segment correspondant lors de la reprise du traitement.



Avertissement

Un traitement incorrect des verrouillages déclenchés peut conduire à un enregistrement incorrect des valeurs de dose dans l'OIS et à l'administration d'une dose excessive pour le segment correspondant lors de la reprise du traitement.

RISQUE GÉNÉRAL D'ERREUR DE TRAITEMENT ET/OU DE DOMMAGES CORPORELS

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

Pour le n° 1 (MONITEUR 2), il peut se produire une surdose allant jusqu'à 15 % par segment

Pour le n° 2 (TEMPS DE TRAITEMENT), il peut se produire une surdose maximale de 20 % par segment en fonction du débit de dose

Pour le n° 3 (SYNC. MONITEURS (SW)), il peut se produire une surdose maximale de 10 % par segment

Ces trois cas de figure peuvent causer une blessure grave (surdosage).

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Pour éviter le risque d'un surdosage de traitement, conformez-vous aux instructions suivantes :

- Arrêtez le traitement en cours (ne pas effectuer de reprise immédiate ou de reprise en session) si l'un des verrouillages listés ci-dessus (n° 1, n° 2 ou n° 3) se déclenche
- Ne désactivez pas le verrouillage (interlock), contactez immédiatement une personne qualifiée (par exemple un physicien médical)
- Vérifiez si les chambres dosimétriques affichent des valeurs identiques ou différentes
- Documentez séparément les valeurs réelles affichées ("MONITEUR 1", "MONITEUR 2", "TEMPS")
- Appelez le service technique Siemens Healthineers
- Effectuez une analyse d'erreur (avec l'aide du service technique Siemens Healthineers)
Après avoir comparé les valeurs de la chambre dosimétrique aux valeurs réellement délivrées affichées à l'écran, vous devez corriger manuellement dans l'OIS toute valeur qui aurait été enregistrée automatiquement dans l'OIS à partir de la chambre dosimétrique mais qui s'écarterait de la valeur réellement délivrée.
- Effectuez une reprise différée des UM restantes après l'interruption du traitement, afin d'achever le traitement correctement

Comment sera finalement résolu le problème ?

Les verrouillages de sécurité fonctionnent conformément aux exigences. Siemens Healthineers ne prévoit pas de correction à ce problème (potentiel). La présente lettre de sécurité a pour objet de vous sensibiliser à l'importance de ces verrouillages de sécurité et d'un traitement approprié de leur déclenchement.

Communication du contenu de la lettre

Assurez-vous que tous les utilisateurs de tous les accélérateurs linéaires (LINAC) numériques équipés des versions CCSW concernées au sein de votre établissement ainsi que toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel.

—
Veuillez inclure cet avis concernant la sécurité sur site dans le manuel d'utilisation de votre accélérateur linéaire.

Cet appareil/équipement n'est plus en votre possession ?

Si l'accélérateur linéaire numérique n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis concernant la sécurité sur site à son nouveau propriétaire. Le cas échéant, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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.

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

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Thérapie

Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE