

Nom	Didier FAVERDIN	Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS RO&MI, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis
Entité	RC-FR H IM CS TS RO&MI	
Téléphone	0820 80 75 69	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance et du Chef de service de radiothérapie/Oncologie
email	didier.faverdin@siemens.com	
N/réf.	Med10-2014-let30-df TH 013 14 S	
Date	12 mai 2014	

Note de sécurité portant sur votre système LANTIS™ OIS

Poste technique :
Modification Thérapie : TH013 14 S
Matériel concerné : LANTIS™ OIS

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) client(e) LANTIS,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer d'un risque de sécurité potentiel relatif au traitement des patients lors de l'utilisation du logiciel client LANTIS avec des systèmes d'exploitation pour lesquels il n'a pas été validé et publié. L'exécution de LANTIS sous des systèmes d'exploitation non pris en charge le logiciel peut entraîner le stockage incorrect des données, telles que les enregistrements de traitement, et peut également entraîner une corruption de la base de données LANTIS.

Les clients utilisant leur logiciel LANTIS avec un système d'exploitation validé par Siemens pour un fonctionnement avec LANTIS, par ex. Microsoft® Windows® XP, ne sont pas concernés par ce problème.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Siemens a reçu des comptes rendus de clients ayant installé le logiciel client LANTIS pour une exécution sous le système d'exploitation Microsoft Windows 7. Ces clients ont constaté des problèmes graves au niveau de leur base de données LANTIS, par exemple la perte d'intégrité des données, même s'il semblait au départ que la combinaison LANTIS/Windows 7 ne posait aucun problème.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 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 : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

Veillez noter que Microsoft Windows XP Professional (avec Service Pack 3) est le système d'exploitation le plus récent publié pour une utilisation avec LANTIS. Tout autre système d'exploitation Microsoft Windows plus récent ne doit pas être utilisé avec LANTIS.

Que peut faire l'utilisateur afin d'éviter une corruption de la base de données LANTIS ?

Assurez-vous que tous les ordinateurs sur lesquels le logiciel client LANTIS est installé s'exécutent sous un système d'exploitation qui a été validé par Siemens pour une utilisation avec LANTIS, par ex. Microsoft Windows XP Service Pack 3 (SP3).

Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?

- Siemens procédera à la maintenance des logiciels tels que LANTIS indépendamment du système d'exploitation sous-jacent jusqu'à la date de fin de support communiquée pour LANTIS, conformément aux engagements contractuels existants.

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

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

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

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

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

Veillez agréer, Cher(e) Client(e) LANTIS, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France