

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

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

N/réf. TH 001 16 S

Date 17 Février 2016

Siemens Healthcare S.A.S. HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI,
40 avenue des Fruitières – 93527 Saint Denis cedex

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

Lettre recommandée avec AR n°:

IMPORTANT : Lettre de sécurité
À tous les utilisateurs de syngo® RT Therapist 4.3.1_MR2 connecté à un accélérateur
linéaire numérique de type ONCOR™ ou ARTISTE™

N° Installation :
Modification TH : TH 001 16 S
Matériel concerné :

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un risque potentiel de sécurité, relatif au traitement des patients lié à une modification logicielle du système syngo RT Therapist (version 4.3.1_MR2) utilisé conjointement aux rotations de tables isocentriques.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Le problème apparaît si un plan contient au moins deux faisceaux avec des angles de table isocentrique différents alors que toutes les autres valeurs de table sont identiques et qu'un séquençage Auto Field-Sequencing (AFS) est sélectionné pour le plan de traitement.

Le comportement du système n'est pas le même qu'avec la version logicielle précédente. Deux scénarios doivent être pris en compte :

1) « Automatic movement » est configuré pour la table dans l'IU Service

syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 n'affiche plus le dialogue suivant issu de la précédente version :

*« Déplacement de la table détecté entre les faisceaux de la séquence.
Voulez-vous déplacer la table automatiquement ? »*

Diffusion non restreinte

Siemens Healthcare S.A.S.

40, avenue des Fruitières
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 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

SIEMENS

Par conséquent, aucune pause n'est ajoutée. Le système déplacera automatiquement la table dans toutes les positions programmées, ce qui augmente le risque de collision.

2) « Manual movement » est configuré pour la table dans l'IU Service

syngo RT Therapist 4.3.1_MR2 n'ajoute plus automatiquement de pause. Le bras pourra se déplacer avant que le mouvement de la table ait été réalisé (que « Table EN PREMIER » soit configuré ou non), ce qui augmente le risque de collision.

Dans le cas d'au moins deux faisceaux avec d'autres paramètres différents (par ex. excentrique, valeurs de table, etc.), quelque soit l'angle de table isocentrique, le comportement du système restera le même qu'avec la version logicielle précédente : le dialogue mentionné ci-avant sera affiché et une pause sera ajoutée.

Quelles sont les mesures préventives à prendre ?

– Veuillez à ajouter une pause manuelle entre les champs de traitement si vous souhaitez que le système interrompe / mette en pause le traitement afin de vous permettre de déplacer manuellement la table et le bras.

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

Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?

Siemens travaille actuellement sur une solution logicielle permettant de rétablir le dialogue et la pause automatique pour les mouvements de table isocentrique.

Votre système sera mis à jour une fois cette solution disponible.

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

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

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 client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

Diffusion non restreinte