

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 004 16 S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité

À tous les utilisateurs de la station syngo RT Therapist™ en version logicielle 4.2.110 ou 4.3.SP1 ou 4.3.138 ou 4.3.1_AR1 ou 4.3.1_MR2 associée à un système Record and Verify (R&V)-(OIS) de marque ARIA (VARIAN) ou MOSAIQ (ELEKTA Inc.) et en liaison avec un Accélérateur numérique de type Primus™, ONCOR™ et ARTISTE™,

N° Installation :
Modification TH: TH 004 16 S RT Therapist 4.3.1_MR3
Matériel concerné : syngo RT Therapist™

Chère cliente, cher Client,

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

Comme pré requis, la version logicielle 4.3.1_MR2 doit être installée sur la station syngo RT Therapist™ 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 Therapist™ associée à un système R&V ARIA ou MOSAIQ :

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

Le problème se produit lorsqu'un ou plusieurs plans de traitement avec au moins 2 isocentres, basés sur une image TDM de planification unique, sont utilisés et qu'une image MV Cone Beam a été acquise pour chaque isocentre.

Concerne: syngo RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2 associé à ARIA ou MOSAIQ

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

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.

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 Therapist™ 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.

Lorsque le séquençage Auto Field-Sequencing (AFS) est sélectionné, la Pause n'est plus présente dans le cadre d'un plan de traitement comprenant au moins deux faisceaux avec des angles de table isocentriques.

Concerne: *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 associé à ARIA ou MOSAIQ

Les utilisateurs utilisant *syngo* RT Therapist™ 4.3.1_MR2 ont été informés par la lettre de sécurité TH001/16/S de l'existence d'un risque potentiel pour le traitement des patients, lié à un changement de logiciel de la console *syngo* RT Therapist™, utilisé conjointement aux rotations de tables isocentriques.

Dans cette lettre, deux scénarii ont été décrits, dans lesquels *syngo* RT Therapist™ n'ajoutait pas de pause. Le système déplaçait automatiquement la table dans toutes les positions programmées, ce qui augmentait le risque de collision.

Dans la nouvelle version, le dysfonctionnement de *syngo* RT Therapist™ est désormais résolu et on revient au comportement de l'ancienne version du logiciel. La pause sera maintenant réintégrée automatiquement, afin de réduire le risque de collision. Après l'installation du correctif, la lettre de sécurité TH001/16/S devient caduque.

Mouvement de la table dû à différents isocentres dans les faisceaux d'imagerie et les faisceaux de traitement

Concerne: *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 associé à ARIA ou MOSAIQ

Toutes les versions antérieures du logiciel de *syngo* RT Therapist ignoraient les données DICOM des isocentres des faisceaux de traitement. La version RT Therapist™ 4.3.1_MR2 actuelle les reconnaît. De ce fait, un plan de traitement à isocentres multiples est créé, si les isocentres de traitement des faisceaux d'imagerie sont différents des isocentres des faisceaux de traitement.

En conséquence, une fois l'imagerie terminée, un message s'affiche, invitant l'opérateur à déplacer manuellement la table vers la position suivante. Si l'utilisateur ne connaît pas les différents isocentres, ce dernier pourrait déplacer la table même si ce n'est pas nécessaire. Cela pourrait aboutir à un mauvais traitement lié à l'administration d'une dose mal localisée.

Dans le nouveau logiciel, un message apparaîtra, indiquant que l'isocentre de planification de l'application Adaptive Targeting est différent de l'isocentre de traitement défini dans l'OIS.

Les notes d'informations mises à jour seront remises lors de l'installation du correctif.

Une image de référence a été associée par erreur à un patient

Concerne: *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 associé à ARIA ou MOSAIQ

Selon une réclamation d'un client, une mémoire cache n'a pas été supprimée et par conséquent, l'identifiant interne du patient précédent était toujours présent sur RT Therapist™. Donc, les nouvelles images acquises sur le patient suivant ont été étiquetées avec le nom du patient précédent et ont été archivées dans le dossier du patient précédent. Sur les images, le nom associé au patient précédent s'affichait. En revanche, dans les données administratives, le nom correct du patient était affiché.

Par conséquent, l'image de référence utilisée dans Adaptive Targeting RT Therapist™ pour la révision hors ligne du patient précédent était l'image du patient erroné. Dans ce cas unique, cela aurait pu aboutir à des valeurs de décalage incorrectes pour le positionnement du patient. Pour le deuxième patient, aucune image n'étant conservée dans le dossier correspondant, l'utilisateur pouvait être amené à acquérir de nouvelles images, entraînant ainsi une dose supplémentaire pour le patient.

Pour corriger cette erreur, le nouveau correctif effacera la mémoire cache de manière proactive.

Déplacement d'isocentre mal calculé lors de l'utilisation de la reprise tardive après une interruption et après la fin du faisceau 1

Concerne: *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 associé à ARIA

Si un faisceau a été interrompu par un "Interlock" du système au cours d'un plan à isocentres multiples et séquençage automatique ET si l'utilisateur a repris le traitement ET si une configuration initiale du faisceau a été créée ET si aucune image CBCT n'est réalisée par l'utilisateur, alors un positionnement incorrect de la table peut être calculé pour le deuxième isocentre, car le système ne tient pas correctement compte du déplacement initial de la table.

Le comportement décrit du système risque de provoquer l'administration d'une dose à un mauvais endroit.

Ce comportement du système est désormais corrigé par cette mise à jour du logiciel *syngo* RT Therapist™.

Isocentres multiples lors de la reprise de session, le flux de travail d'interruption F1 est incorrect

Concerne: *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 associé à ARIA

Lors du traitement d'un plan à isocentres multiples à l'aide de l'option AFS, si l'utilisateur interrompt le traitement en appuyant sur F1, une reprise en cours de session pouvait aboutir à un positionnement incorrect de la table. La condition pré requise pour le scénario décrit exige qu'un faisceau du deuxième isocentre soit interrompu en cours d'administration. Si l'utilisateur n'a pas connaissance du positionnement incorrect de la table, le comportement du système peut aboutir à l'administration d'une dose à un mauvais emplacement.

Le dysfonctionnement du système est désormais résolu par cette mise à jour du logiciel *syngo* RT Therapist™.

Affectation irrévocable de la première image de référence en 2D

Concerne *syngo* RT Therapist 4.3.1_MR2 associé à MOSAIQ

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 Tab Pos Verification. (PosVer).

Cela 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.

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

Après inversion des changements de plan dans le R&V MOSAIQ, les changements réalisés sur RT Therapist™ deviennent inactifs

Concerne *syngo* RT Therapist 4.3.SP1, 4.3.138, 4.3.1_AR1, 4.3.1_MR2, 4.2.110 associé à MOSAIQ

syngo RT Therapist™ est spécifié de telle sorte qu'il utilisera toujours l'identifiant unique, UID, de plan fourni par le R&V MOSAIQ. Si un plan a été modifié à plusieurs reprises et qu'un des changements précédents est annulé, MOSAIQ appliquera (UID) du plan précédent, réalisé avant l'application du changement réalisé dans le passé.

Dans ce cas, du point de vue du traitement, MOSAIQ envoie l'UID d'un plan précédemment utilisé, ce qui peut conduire le système RT Therapist™ à choisir un plan de traitement obsolète correspondant à l'UID de plan fourni par MOSAIQ.

En conséquence, tous les changements effectués sur RT Therapist™, par exemple les modifications de configuration telles que l'ajout de pauses ou d'indicateurs d'atténuation, ne seront pas actifs. Ce comportement – peut provoquer une collision ou une erreur de traitement.

Du point de vue du logiciel *syngo* RT Therapist™, il n'est pas possible de distinguer un UID correct d'un UID incorrect fourni par MOSAIQ. En conséquence, Siemens ne peut apporter aucune solution technique à ce problème.

Les notes d'informations sur la version de RT Therapist™ pour MOSAIQ ont été mises à jour avec les informations correspondantes dans le chapitre 10.1. Merci de lire attentivement ce document mis à jour.

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