

Nom : Johane Negrit
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC DI&AT&US-SY
Téléphone : 06 18 65 28 54
johane.negrit@siemens-healthineers.com
N/réf. : SY051/20/S
Date : 27 août 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité SY051/20/S

Décalage d'étalonnage incorrect entre le plan d'image scanner central et les lasers externes après une mise à jour logicielle, pouvant causer un traitement incorrect dans le cadre de la prise en charge d'un cancer chez un patient

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : SY040/20/S

À l'attention de tous les utilisateurs des dispositifs suivants :

Application Syngo.via ayant reçu la mise à jour, de la version VB30 ou antérieure, vers la version **VB40**, avec le logiciel **syngo.via RT Image Suite** et la licence de repérage du patient par lasers externes (nom technique de la licence : "CT RT IMAGE SUITE PAT MARK"- SMN : 10561584)

ou

Scanners/TDM CT SOMATOM go, ayant reçu la mise à jour de la version **syngo.CT VA20A** vers la version **syngo.CT VA30A** avec l'option logicielle **syngo.RT Image Suite** et la licence de repérage du patient par lasers externes (nom technique de la licence : "CT RT IMAGE SUITE PAT MARK"- SMN : 10561584)

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer qu'après installation d'une des mises à jour ou mises à niveau citées ci-dessous, un paramètre s'est révélé comme étant incorrect dans la configuration du pont laser (laserbridge) de votre logiciel optionnel **syngo.via RT Image Suite**. Veuillez suivre la procédure de contournement décrite ci-après afin d'éviter tout traitement potentiellement incorrect des patients.

Quand ce défaut devient-il un problème et de quoi s'agit-il ?

Au moment de la mise à jour ou de la mise à niveau de votre logiciel **syngo.via RT Image Suite** vers l'une des versions logicielles ci-dessous, le décalage de l'étalonnage entre le plan central de l'image de tomodensitométrie et les lasers RT externes est paramétré par défaut à la valeur d'usine de 50,00 cm pour les versions logicielles :

- Syngo.via, ayant reçu la mise à jour, de la version VB30 ou antérieure, vers la version **VB40**
- Somatom Go ayant reçu la mise à jour de la version **syngo.CT VA20A** vers la version **syngo.CT VA30A**

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
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 Fruitières – 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

Les nouvelles installations livrées ne sont pas affectées car l'étalonnage initial a été réalisé sur la base de la version logicielle actuelle (syngo.via VB40B_HF01).

Si le défaut de réglage de la valeur d'alignement n'est pas reconnu pendant la phase de planification de traitement subséquente ou n'est pas détectée pendant la vérification du positionnement sur le système de traitement (par exemple : accélérateur linéaire), le traitement du patient peut être incorrect (dose appliquée au mauvais endroit).

Comment l'utilisateur peut-il prévenir un risque potentiel ?

En complément des recommandations déjà fournies dans le manuel d'utilisation (voir le message d'alerte de la figure 1 ci-dessous), nous vous conseillons vivement d'étalonner le laser et de le soumettre à un contrôle qualité après chaque mise à jour du logiciel RT Image Suite.

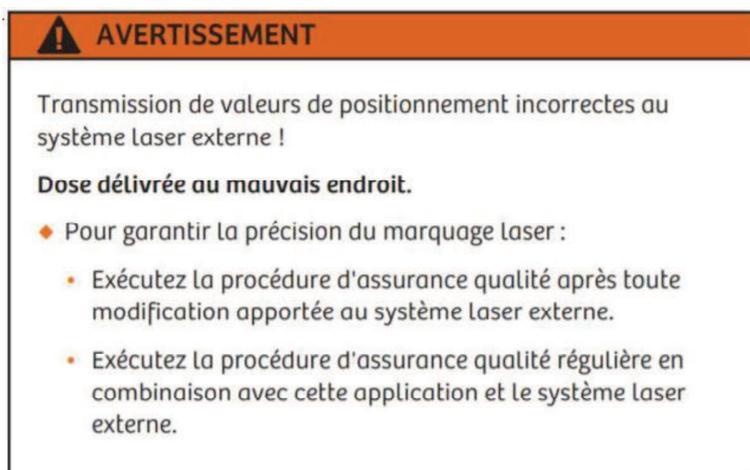


Figure 1 : Avertissement, page 21 de la version française du manuel d'utilisation syngo.via RT Image Suite (N° d'impression C2-via-RT.621.02.03.03)

Actualisez le décalage d'étalonnage dans la boîte de dialogue de configuration MM RT Image Suite conformément aux indications fournies à la figure 2 ci-après. La procédure est détaillée au chapitre 12.2 (Configuration du laser) de votre manuel d'utilisation.

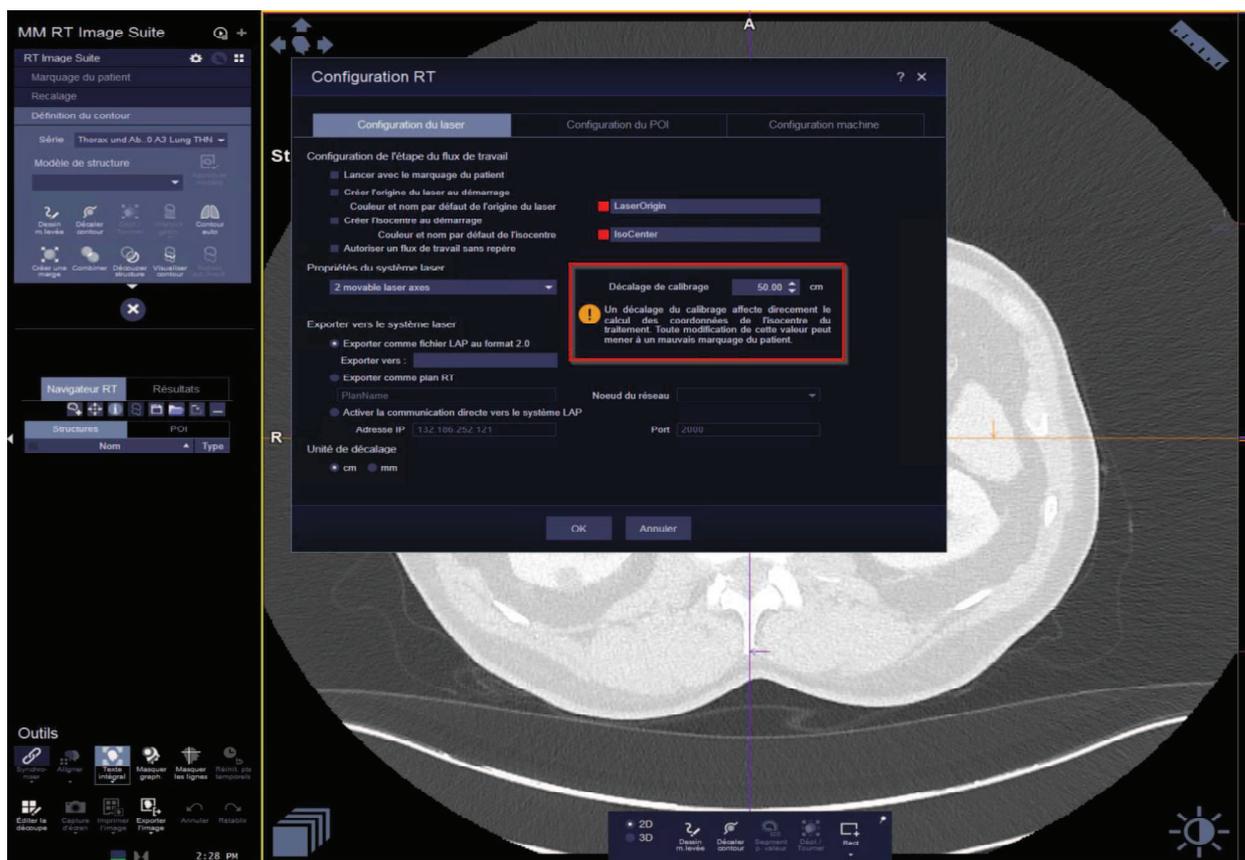


Figure 2 : Boîte de dialogue de configuration de MM RT Image Suite avec paramètres marqués

Si vous souhaitez une assistance plus complète au moment de l'étalonnage, veuillez contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 en indiquant votre n° d'installation.

Comment le problème sera-t-il résolu définitivement ?

Le déploiement des mises à jours/mises à niveau a été interrompu pour les systèmes concernés.

Le problème décrit a été corrigé dans la mise à jour vers syngo.via VB40B_HF01 (action corrective SY040/20/S). Les autres mises à jour ne seront plus déployées via une connexion à distance mais avec l'assistance du centre de support client Siemens Healthineers.

Si le système laser a déjà été étalonné après la mise à niveau du logiciel et si la valeur de décalage a été correctement ajustée, vous pouvez ignorer ce courrier.

Nous vous remercions de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que la présente lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du dispositif médical. Votre personnel doit rester conscient de ce problème jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu votre système exécutant *syngo*.via RT Image Suite et/ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre immédiatement le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

Pour toute autre question ou si vous souhaitez une assistance technique, veuillez contacter les spécialistes applications locales ou votre service technique/commercial local

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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

— Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



*Electronically signed by: Johane NEGRIT
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 27, 2020 17:23 GMT+2*

Johane NEGRIT
Responsable d'Activité Syngo



*Electronically signed by: Didier Faverdin
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 27, 2020 17:43 GMT+2*

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Scanner



*Electronically signed by: Hache Fanny
Reason: I am approving this document
Date: Aug 27, 2020 15:57 GMT+2*

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

N° Installation :

Système concerné :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
De la Lettre de sécurité SY051/20/S

Décalage d'étalonnage incorrect entre le plan d'image scanner central et les lasers externes après une mise à jour logicielle, pouvant causer un traitement incorrect dans le cadre de la prise en charge d'un cancer chez un patient

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir transmis immédiatement la présente lettre de sécurité à tous les services/entités/personnel médical susceptible d'utiliser ou d'avoir utilisé des images provenant des systèmes/logiciels concernés par le présent avis de sécurité.

Nom et prénom du signataire :

Fonction :

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