

Nom : Didier FAVERDIN
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone : 0820 80 75 69

N/réf. : TH001/21/S

Date : 23 novembre 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité TH001/21/S
Accélérateur linéaire de type ARTISTE™, ONCOR™, ou PRIMUS™, avec une console syngo RT Therapist R et le R&V ARIA™/Varian

N° Installation :
Systèmes concernés :

Cher client, Chère Cliente,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer d'un risque de sécurité potentiel relatif au traitement des patients sur un **accélérateur linéaire de type ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS avec une console syngo RT Therapist et le R&V ARIA/Varian™**.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Siemens Healthineers a constaté qu'il existe un problème de sécurité potentiel dont la conséquence est que l'utilisateur peut sélectionner une mauvaise localisation pour le traitement. Il est donc possible d'administrer la dose au mauvais isocentre.

Ce problème peut apparaître dans les conditions suivantes :

- Le plan de traitement du patient comprend plusieurs localisations.
- L'utilisateur a téléchargé plusieurs localisations depuis le R&V ARIA/Varian™ vers la console syngo RT Therapist. En conséquence, toutes les localisations ont donc été téléchargées simultanément sur la console syngo RT.
- L'utilisateur réalise d'abord l'imagerie des faisceaux de positionnement, puis modifie le groupe de fractions de localisation. En résultat, la console syngo RT Therapist va alors réorganiser la liste de localisations. L'utilisateur risque alors de ne pas s'apercevoir que la dernière localisation modifiée s'affiche à présent en haut.
- Les noms du faisceau pour les différentes fractions sont identiques ou similaires.
- Au moment de sélectionner le groupe de fractions de localisation pour le traitement, l'utilisateur ne vérifie pas le nom de la localisation. Comme la console syngo RT Therapist change l'ordre des groupes de fractions de localisation, après une modification effectuée par l'utilisateur, ce dernier risque de télécharger le mauvais groupe de fractions de localisation.

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

Si les conditions précitées sont remplies, il y a un risque que l'utilisateur sélectionne par erreur le mauvais groupe de fractions de localisation, ce qui a pour conséquence que le mauvais plan est administré à la position d'isocentre actuelle.

Quels sont les risques potentiels pour la santé ?

En fonction de la fraction de dose et des volumes planifiés, il existe un risque de blessure grave.

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

1. Vérifiez avec soin que tous les paramètres de traitement prévus correspondent à ceux effectivement établis lors de la configuration du traitement du patient.
2. Procédez selon l'une des options suivantes :
 - Utilisation de positions de table absolues. Dans ce cas, un positionnement à un autre isocentre ne correspondrait pas à la valeur de table planifiée et le système vous demande alors de réaliser un déplacement supplémentaire. Ceci réduit le risque de sélectionner un mauvais groupe de fractions de localisation.
 - Ou
 - Pour les cas avec plusieurs localisations, sélectionnez et téléchargez une localisation à la fois depuis R&V ARIA/Varian™. Dans ce cas, la console syngo RT Therapist n'affiche qu'une seule localisation.
 - Ou
 - Créez un plan à plusieurs isocentres dans le R&V ARIA/Varian™. La console syngo RT Therapist contrôle alors les positions de la table et les coordonnées de l'isocentre sélectionné.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Les accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™, ou PRIMUS™, avec une console syngo RT Therapist fonctionnent correctement dans un "environnement avec le R&V ARIA/Varian™".

Siemens Healthineers ne prévoit pas de correction à ce problème (potentiel).

Cette présente lettre de sécurité a pour but de vous rappeler l'importance de vérifier consciencieusement les paramètres de traitement lorsque plusieurs localisations sont chargées dans la console Syngo RT Therapist.

Communication du contenu de la lettre

Assurez-vous que tous les utilisateurs des accélérateurs linéaires de type, ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS avec une console syngo RT Therapist, dans un environnement avec le R&V ARIA/Varian™, au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité fournies avec la présente lettre 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 votre manuel de l'exploitant de l'accélérateur linéaire **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS**.

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

Si vous avez vendu votre accélérateur linéaire de type **ARTISTE, ONCOR ou PRIMUS avec la console syngo RT Therapist** qui était dans un environnement R&V ARIA/Varian™ et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité 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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension. Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

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

Electronically signed
by: Didier Faverdin
Reason: I have
reviewed this
document
Date: Nov 23, 2021
08:36 GMT+1

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie

Electronically signed
by: Hache Fanny
Reason: I have
reviewed this
document
Date: Nov 23, 2021
08:14 GMT+1

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires