

Date : 31 Mai 2024

Avis urgent de sécurité sur le terrain ART-Plan

A l'Attention de*: Centre Catalan d'Oncologie de Perpignan – contact principal : M. Vincent Plagnol (physicien médical)

Risque abordé par le AST

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type de dispositif(s)*
.	Logiciel de radiothérapie
1	2. Nom(s) commercial(s)
.	ART-Plan
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	(01)03770019940013(10)2.3.0(11)240411
1	4. Objectif clinique primaire du ou des dispositifs*.
.	ART-Plan est une plateforme logicielle permettant aux utilisateurs disposant d'un compte de tracer des contours des organes à risque sur les images 3D, effectuer le recalage/fusion d'images multi-modèle et aider à la prise de décision quant à la nécessité de replanifier en fonction des contours et doses sur images quotidiennes
1	5. Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
.	ART-Plan
1	6. Version du logiciel
.	Version 2.3.0
1	7. Gamme de numéros de série ou de lots affectés
.	Non applicable
1	8. Dispositifs associés
.	Non applicable

2 Motif de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (ACST)*	
2.	1. Description du problème du produit* Le module Adaptbox de ART-Plan v2.3.0 affiche non seulement des valeurs erronées dans le tableau mais il utilise également ces valeurs erronées pour déclencher ou non l'alerte pour le droit de replanification. En particulier pour les doses inférieures ou égales à D50, il indique Dmin et les doses supérieures à D50, Dmax. Ces valeurs sont alors considérées comme déclenchant ou non la valeur.
2.	2. Danger donnant lieu à la ACST* Les risques associés au "mauvais calcul de la dose" et "besoin de replanification non identifié" sont déjà identifiés dans l'analyse des risques du produit, mais la probabilité est plus élevée puisque le bug a augmenté la probabilité.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Systématique lorsque le module Adaptbox est utilisé dans son intégralité
2.	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs Décision de renvoyer un patient en replanification alors qu'il n'en a pas besoin Décision de ne pas renvoyer un patient en replanification alors qu'il n'en a pas besoin
2.	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème Non applicable
2.	6. Contexte du problème

	<p>Aucun incident n'a été signalé par un tiers, y compris à travers des réclamations clients. Une observation interne nous a permis d'identifier ce problème.</p> <p>Lors de la correction d'un bug effectuée sur ART-Plan v2.3.0, une partie du correctif n'a pas été testée car elle a été jugée comme n'ayant pas été affectée par inadvertance. En effet, le travail s'est concentré sur les tracés HDV et a supposé que les valeurs numériques suivraient. Seul le module Adaptbox de ART-Plan v2.3.0 est concerné par le problème. Les autres modules ne sont pas impactés car ils sont indépendants les uns des autres.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour le ACST</p> <p>Une fois que le bug sera corrigée, une nouvelle version d'ART-Plan v2.3.1 sera installé (prévue courant Juillet 2024 au plus tard)</p>

	3. Type d'action visant à atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action à Entreprendre par l'Utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le Dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le Dispositif <input type="checkbox"/> Renvoyer le Dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le Dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Arrêt de l'utilisation du module d'Adaptbox de ART-Plan v2.3.0 en routine clinique <input type="checkbox"/> Aucun </p>	
3.	2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Immédiatement à la suite de la réception de ce AST (FSN)
3.	<p>3. Considérations particulières pour : AdaptBox de ART-Plan v2.3.0 uniquement</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Oui</p> <p>Dans le cas où les données d'un patient auraient été utilisé dans le workflow complet d'Adaptbox ART-Plan v2.3.0, merci de ne pas tenir compte des données de sorties de ce module quant à la nécessité de renvoyer le patient en replanification ou non.</p>	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Non applicable
3.	<p>5. Mesures Prises par le Fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre : désactivation du module Adaptbox de ART-Plan v2.3.0 <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.</p> <p>Une fois que le bug sera corrigée, une nouvelle version d'ART-Plan v2.3.1 sera installé (prévue courant Juillet 2024 au plus tard)</p>	
3	6. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Suite à la réception de ce AST (FSN), le module Adaptbox de ART-Plan v2.3.0 sera immédiatement désactivé par nos équipes.

Rev 1 : Septembre 2018
FSN Ref : R2-CA-2024-01 FSN

FSCA Ref : R2-CA-2024-01 FSCA

3.	7. Le AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur de la couche dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur de la couche ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	Non applicable	

4. Informations Générales*		
4.	1. Type d'AST*	AST (FSN) pour l'utilisateur
4.	2. Pour l'AST mis à jour, le numéro de référence et la date du AST précédent.	R2-CA-2024-01 FSN – 31 Mai 2024
4.	3. Pour le AST mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :	
	Non applicable	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi AST?*	Non applicable
4	5. Si un suivi AST est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire est-il censé porter ?	
	Non applicable	
4	6. Délai prévu pour le suivi AST	Non applicable
4.	7. Informations sur le Fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet AST)	
	a. Nom de la Société	Therapanacea
	b. Adresse	7 bis boulevard Bourdon 75004 Paris
	c. Adresse du site Internet	https://www.therapanacea.eu/
4.	8. L'Autorité (Réglementaire) Compétente de votre pays (ANSM) a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	Non applicable
4.	10. Nom/Signature	Bhairavi AJACHANDRA

Transmission de cet Avis de Sécurité sur le Terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>