

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 005 16 S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
A tous les utilisateurs d'accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™ avec console de commande, version logicielle 13.0.302

N° Installation :

Modification TH : TH005/16/S

Matériel concerné : ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™ avec console de commande, version logicielle 13.0.302

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une mise à jour du logiciel, version 13.0.302, de la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

Pour réduire le risque de collision au moment de l'administration automatique de traitements séquentiels avec déplacement automatique du bras et/ou de la table de traitement avec l'option SIMTEC™-Auto Field Sequence, Siemens a mis à jour la solution "Auto Field Sequence (AFS) Motion Protection" qui sera installée dans la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

Cette mise à jour du logiciel de la console de commande vers la version 13.1.002 nous permet de résoudre les problèmes suivants.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

1. **Risque de collision suite à des mouvements du bras lorsque la table est basculée latéralement**

La précédente version du logiciel de protection contre les déplacements "AFS Motion Protection" ne considérait comme réglage critique que les positions à l'isocentre et excentrées de la table et non pas le basculement latéral de la table de traitement. Lors d'un décalage latéral important de la table de traitement, le risque de collision entre le bras et le patient est significatif pendant le déplacement du bras.

Ce comportement est désormais corrigé. Dans la nouvelle version mise à jour 13.1.002 de la console de commande, le logiciel "AFS Motion Protection" a été amélioré et prend également en compte la position latérale, longitudinale et verticale de la table.

2. **Mouvement automatique non souhaité du bras lorsque la configuration de la table est "Manuelle" et la commande de mouvement "Table en premier"**

Dans la précédente version du logiciel de protection contre les déplacements « AFS Motion Protection », la configuration de table "automatique" devait être sélectionnée pour tous les paramètres. Lorsque l'utilisateur configurait la rotation isocentrique de la table comme "Manuelle" et l'ordre de déplacement comme "Table en premier", la précédente version ne tenait pas compte de cette configuration. Si un déplacement du bras ou de la table était nécessaire avant le prochain champ de traitement, le logiciel n'arrêtait pas l'AFS pour permettre de déplacer manuellement la table avant le déplacement du bras. Le bras passait automatiquement dans la position cible suivante et le risque de collision entre le bras et le patient était important.

Ce comportement est désormais corrigé. Avec la nouvelle version du logiciel, si la configuration définit une valeur de la table comme étant "Manuelle" et l'ordre de déplacement comme étant "Table en premier", l'AFS est stoppé et un déplacement manuel de la table et du bras est requis.

Consignes de sécurité supplémentaires

Le nouveau logiciel de protection contre les déplacements "AFS Motion Protection" va anticiper des situations de collision potentielle à partir de la position du bras, des 4D positions de la table (x, y, z et rotation isocentrique) et de marges de sécurité couvrant un volume correspondant à un patient standard. Si l'AFS Motion Protection prévoit une collision potentielle pour un mouvement donné, le mouvement ne sera pas exécuté automatiquement. L'utilisateur peut alors exécuter le mouvement planifié manuellement.

Vous trouverez plus d'informations sur ces fonctionnalités dans les documents suivants :

- Manuel d'utilisation de l'accélérateur linéaire numérique chapitre 5 Tâches "Système de protection contre les déplacement AFS"
- Manuel de l'exploitant de l'accélérateur linéaire numérique, chapitre 6 "Caractéristiques techniques"
- Notes de lancement de la console de commande de l'accélérateur linéaire 13.1xxx et supérieur.

Les manuels sont fournis avec la mise à jour du logiciel.

Dans les situations présentant un risque significatif de collision, le système évitera les collisions au moment de l'administration automatique de traitements séquentiels avec déplacement automatique du bras et / ou de la table de traitement avec l'option SIMTEC™-Auto Field Sequence. Malgré toutes les mesures de sécurité instaurées, le logiciel peut ne pas couvrir tous les scénarios possibles. C'est pourquoi, pendant une administration de traitement à séquençage, l'utilisateur doit connaître à tout moment les mouvements du bras et de la table de traitement ainsi que les remplacements ou les décalages de table qui seront appliqués conformément au plan de traitement.

Les mesures à prendre par l'utilisateur sont décrites dans le Manuel d'utilisation de l'accélérateur linéaire numérique et résumées brièvement dans la lettre de sécurité TH012/14/S.

Le système ne peut pas anticiper une éventuelle collision si des mouvements sont exécutés manuellement. Pendant les déplacements manuels, l'utilisateur doit constamment surveiller le système et, si le bras est trop prêt du patient, arrêter le mouvement par une action sur le bouton d'arrêt d'urgence (commande manuelle) ou en pressant les touches (commande via clavier de la console de commande).

À des fins de sécurité, nous vous demandons de prendre les mesures préventives indiquées dans la lettre de sécurité TH012/14/S du 21 juillet 2014.


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.



Denis BUONO
Directeur des Opérations Service



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité & EHS