

Nom Entité Didier Faverdin  
HC WEA FRA SV CS SO-TSC RO-MI-CT

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO-TSC RO-MI-CT,  
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69  
didier.faverdin@siemens-healthineers.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. TH009/17/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité : TH009/17/S**  
**Accélérateurs linéaires numériques ONCOR™ et PRIMUS™**  
**avec console de commande, version logicielle 9.2.400.**

N° Installation :  
Systèmes concernés :  
Action corrective : TH010/17/S

Cher client, Chère Cliente

Cette lettre de sécurité vous est envoyée afin de vous informer d'une mise à jour de la version 9.2.400 du logiciel 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" implémentée dans la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

Cette mise à jour du logiciel de la console de commande vers la version 9.2.502 permet de résoudre les problèmes suivants :

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

L'ancien logiciel de protection contre les déplacements "AFS Motion Protection" ne considérait comme réglage critique que les positions isocentriques et excentrées de la table et pas le décalage latéral de la table de traitement. En cas de décalage latéral important de la table il existe un risque significatif de collision entre le bras/gantry et le patient pendant le mouvement automatique du bras.

**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

Ce comportement est désormais corrigé. Dans la nouvelle version 9.2.502 du logiciel 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 l'ancienne version du logiciel de protection contre les déplacements AFS, la configuration de table "automatique" devait être sélectionnée pour tous les paramètres. Lorsque l'utilisateur configurait la rotation isocentrique de la table en "Manuelle" et l'ordre de déplacement comme "Table en premier", l'ancien programme 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 4 positions de la table (x, y, z et rotation isocentrique) avec des 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 devra 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 9.2.502 et supérieur.

Les manuels sont fournis avec le module de mise à jour.

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 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 l'interrupteur d'homme mort (commande manuelle) ou en pressant les touches (commande via clavier de la console de commande).

A des fins de sécurité, nous vous demandons de prendre les mesures préventives indiquées dans l'avis de sécurité TH012/14/S.

Veillez inclure cet avis concernant la sécurité sur site dans votre manuel de l'exploitant, au chapitre "Consignes de sécurité", où il devra rester.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité.

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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

—  
Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Signé

Signé

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Scanner

**Fanny HACHE**  
Responsable des Affaires Réglementaires