

Nom Didier FAVERDIN
Division **Healthcare**
Entité SWE RC-FR H CS TS OCS&MI
Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **TH016/12/S**
Med10-2013-let45-df

Siemens S.A.S., healthcare SWE RC-FR H CS TS OCS&MI,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du Correspondant Local de Matéiovigilance,
et du Chef de Service de Radiothérapie/Oncologie

Date 06 juin 2013

Note d'information relative aux améliorations de la nouvelle version du logiciel COHERENCE Therapist 2.3 pour les accélérateurs linéaires Primus et Oncor.

Poste technique
Modification Thérapie : TH016/12/S
Matériel concerné : Accélérateurs linéaires PRIMUS et ONCOR

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer du contenu de la mise à jour du logiciel, COHERENCE Therapist en version 2.3, que vient d'être installé sur votre équipement. Dans ce courrier, nous vous décrivons les corrections de sécurité et les améliorations fonctionnelles incluses dans cette nouvelle version.

- Le logiciel fonctionne maintenant avec Windows XP Service Pack 3. De plus, les dernières mises à jour de sécurité distribuées par Microsoft® ont déjà été ajoutées au système d'exploitation. Les nouvelles mises à jour de sécurité Microsoft® qui seront disponibles ultérieurement pourront également être installées sur le système.
- Amélioration du traitement des coefficients de dose et alertes de risque surdosage dans les cas suivants :
 - Pour faire une estimation correcte au cas où plusieurs coefficients de dose et de sites de traitements sont prescrits pour un patient en particulier.
 - Dans les versions précédentes, lorsque le **champ ID** de certaines notes de champs n'était pas valide ou égal à 0, le système affichait des valeurs erronées dans le suivi de dose et la valeur fractionnée. Ce problème est résolu dans cette version de logiciel et des valeurs correctes seront affichées, même pour des valeurs non valides ou égales à 0 dans les champs ID.

Siemens S.A.S.
Groupe : Healthcare

Adresse :
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis CEDEX 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

- Quand la dose cumulée des faisceaux est plus élevée que la dose par fraction, un nouveau message de discordance de dose sera affiché. Le message apparaîtra immédiatement après avoir sélectionné le patient pour le traitement. Ce message d'avertissement est nouveau dans cette version de logiciel.
- Les notes de champs, champ dans la carte de tâches Tx Delivery/Administration du traitement, peut maintenant contenir un maximum de 307 caractères. Ceci permet d'éviter de tronquer les informations dans champ des notes enregistrées dans Lantis.
- Optimisation du message qui apparait lorsque des coefficients de dose manquants sont détectés. A chaque fois qu'un coefficient de dose manque et que la dose d'un faisceau ne contribue pas à la dose totale, le système indiquera quel faisceau manque de coefficient de dose.
- Le traitement des images de référence, pour lesquels la position de l'isocentre de l'imageur portal ne correspond pas au centre d'image a été amélioré.
Si dans l'image de référence, l'attribut DICOM RT, « Position d'image RT », contient des valeurs différentes de 0, le système demandera à l'utilisateur de réaliser manuellement une Calibration du Centre de l'Image. Ceci peut être le cas lorsque l'image de référence (DRR) a été coupée dans le TPS. Ce principe d'avertissement décrit ci-dessus empêche l'affichage incorrecte de telles images dans les rares cas où elles sont envoyées pour contrôle vers une console syngo RT Therapist en version 4.1.(Artiste)
- Un problème de déplacement de contour a été résolu. Ceci apparaissait lorsque des contours ou d'autres graphiques étaient dessinés dans une image de référence et cette image était associée (en tant que référence) à plusieurs faisceaux de traitement. Dans ce cas, les contours étaient correctement affichés pour le premier faisceau, mais déplacés pour les autres faisceaux. Cette erreur se produisait uniquement, lorsque l'image n'était pas carrée (hauteur d'image différente de la largeur), ou lorsqu'une calibration du centre de l'image était effectuée sur celle-ci.

Pour prévenir des erreurs d'enregistrement, renforcement des accès lorsque qu'une station Syngo Therapist 2.X et une console Syngo RT Therapist 4.1-Artiste accédaient simultanément à la base données Lantis. Dans ce cas, des erreurs d'enregistrement de traitement pouvaient être affichées de façon sporadique sur la console COHERENCE Therapist 2.x, demandant à l'utilisateur de vérifier les enregistrements de traitement dans la base de données LANTIS et de les corriger en cas de nécessité. La version COHERENCE Therapist 2.3 gère maintenant ce problème en introduisant un système permettant de faire une nouvelle tentative dans le processus d'enregistrement du traitement, ce qui minimise l'apparition d'un message d'erreur.

SIEMENS

Veillez noter que des améliorations complémentaires et les limitations connues sont décrites dans les manuels utilisateurs et que les notes d'informations livrées avec la nouvelle version.

Veillez inclure ces consignes de sécurité à l'attention des clients dans votre manuel de l'exploitant de l'accélérateur linéaire, au chapitre « Consignes de sécurité », où elles devront rester.

L'ANSM a été informée de cette mise à jour.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous assurons de notre engagement à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la qualité de vos équipements.

Veillez agréer, cher client, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie

Nadia ZENNOUDA - CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires