

Nom Didier FAVERDIN
Entité HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI

Siemens S.A.S., HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI,
40 avenue des fruitiers , 93527 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : TH 004 15 S

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance
et du Chef de service de radiothérapie/Oncologie

IMPORTANT : LETTRE DE SECURITE

Action corrective produit : TH004/15/S

Recommandé avec A/R n°:

N° installation :
Modification : TH 004 15 S
Matériel concerné :

Objet : Accélérateurs linéaires numériques de type PRIMUS™ et ONCOR™ - Mise à jour du logiciel de la console de commande à la version 9.2.400

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une mise à jour du logiciel de la console de commande. Les mesures correctives décrites dans cette lettre de sécurité concernent la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

Cette mise à jour résout les problèmes de sécurité suivants :

Prévention des mouvements automatiques dans les situations à haut risque de collision

Dans le courrier TH012/14/S, Siemens vous a informé d'un risque potentiel de collision lors de l'utilisation de la technique d'administration de traitement à séquençage automatique à l'aide de l'option SIMTEC™ Séquençage de champ automatique.

Siemens a évalué une nouvelle méthode dans laquelle les mouvements automatiques du bras ou de la table de traitement de l'accélérateur linéaire sont contrôlés (pour les rotations isocentriques et excentriques) par la console de commande ; ce contrôle détermine la probabilité de collision du bras avec le patient ou la table de traitement. Si la console de commande détecte un risque de collision significatif, le système empêchera les mouvements automatiques.

Siemens S.A.S.

40 avenue des fruitiers
93527 Saint-Denis
France

01 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 40 avenue des fruitiers - 93527 Saint-Denis
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

Pour des informations plus détaillées, veuillez consulter le chapitre 6 *Données techniques*, paragraphe *Système de protection contre les déplacements AFS* du Manuel de l'exploitant de l'accélérateur linéaire numérique et le chapitre 3 *Vue d'ensemble du système* ainsi que le chapitre 5 *Tâches* du Manuel d'utilisation (Système de protection contre les déplacements AFS) fournit dans avec le kit de mise à niveau.

Pas de verrouillage du moteur

Lorsque le collimateur ou le bras a dépassé une certaine limite en rotation, les interrupteurs de fin course de rotation activent FC#0 qui active à son tour un verrouillage et la mise à l'arrêt du moteur. Le verrouillage n'était parfois pas activé et la mise à l'arrêt du moteur ne fonctionnait pas. Ce problème a été résolu. L'activation d'un interrupteur de fin de course a pour effet que FC#0 active à son tour IL #63 et le moteur est ensuite stoppé.

Mise à jour Physics Primer

La documentation utilisateur (Physics Primer) décrit à présent une procédure d'assurance qualité de linéarité de dose pour IMRT similaire à la procédure mARC. Physics Primer est fourni avec avec le kit de mise à jour.

Redémarrage de la console de commande

Lorsqu'un traitement accepté était simultanément effacé avec la touche CLEAR et rejeté par l'OIS, il était nécessaire de relancer le système pour permettre à nouveau la communication DMIP. Dans la présente version, ce problème de communication a été levé.

Différence entre potentiomètre / codeur de mâchoires (Verrouillage 63)

Le système vérifie si la position des mâchoires a changé après une mise à l'arrêt ou une réinitialisation avec l'interrupteur à clé gauche. Si tel est le cas, un message indique qu'une différence a été détectée. L'utilisateur doit alors confirmer que la taille du champ a été vérifiée. Aucun traitement n'est possible tant que le message n'est pas validé. Ce mécanisme a été amélioré dans cette version logicielle.

Mauvaise reprise

Dans de rares cas, le contrôleur de fonction envoie une dose de fin de traitement incorrecte à la console de commande. Une dose incorrecte est alors consignée dans le système OIS.

La manipulation des doses mal consignées a été corrigée dans cette version. La console de commande déclenche un verrouillage et signale la dernière dose correcte au système OIS.

Veuillez inclure cette lettre de sécurité dans le Manuel de l'exploitant de l'accélérateur linéaire numérique, au chapitre « Consignes de sécurité », où il devra rester.

L'ANSM a été informée de courrier.

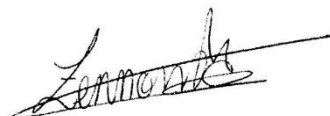
Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69** et indiquer votre numéro d'installation.

Veuillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires