

Nom                    Didier FAVERDIN  
Entité                SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI  
  
Téléphone            0820 80 75 69  
  
email                 didier.faverdin@siemens.com  
  
N/réf.                Med-10-14-let 24-df  
Date                 15 Avril 2014

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI, 9, boulevard Finot,  
93527 Saint-Denis

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

## **Note importante de sécurité relative aux Accélérateurs linéaires numériques Siemens de type PRIMUS™, ONCOR™ et ARTISTE™ - Table de traitement 550 TxT™**

Poste technique :  
Modification Thérapie : TH002 14 S  
Matériel concerné : PRIMUS™, ONCOR™ et ARTISTE™ et la Table de traitement 550 TxT™

Recommandé avec A/R n°:

Chère cliente, Cher client,

Nous vous informons de la mise à jour logicielle de la table de traitement 550 TxT de votre accélérateur linéaire numérique (LINAC).

### **Pourquoi cette action corrective ?**

Cette nouvelle version logicielle résout les failles de sécurité suivantes :

1. Dans de très rares cas, la position effective de la table de traitement peut fortement diverger de la position affichée sur l'afficheur de la table et à la console de commande de l'accélérateur sans déclencher un verrouillage «interlock».
2. De façon occasionnelle, lors d'un déplacement latéral ou longitudinal, ou lors de la rotation isocentrique, le problème suivant peut se produire:
  - Après un déplacement manuel d'un axe, avec relâchement du frein, un mouvement automatique sur ce même axe est impossible.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros  
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2  
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

## Qu'a fait SIEMENS pour résoudre ce problème ?

Afin d'éviter l'apparition de ces dysfonctionnements et d'améliorer la sécurité de votre dispositif, SIEMENS a développé une nouvelle version logicielle de la table de traitement 550 TxT, VD00C. Outre la mise à jour logicielle, Siemens vous fournira un addendum pour la table 550 TxT (TH05-100.623.01.01) qui comporte de nouveaux codes d'erreurs.

SIEMENS a engagé les mesures nécessaires à la mise à jour logicielle de votre table de traitement 550 TxT. Votre responsable de site de SIEMENS prendra rendez-vous avec vous afin de s'assurer que la nouvelle version du logiciel VD00C est implémentée sur votre système.

- L'implémentation de cette mise à jour permet de résoudre ces dysfonctionnements par les modifications suivantes :
  1. Mise en œuvre d'un test de plausibilité afin de comparer de façon indépendante les deux encodeurs de chaque axe de la table de traitement.
  2. Réduction à 50 ms de la durée de comparaison entre les deux encodeurs de position et ajout d'un code d'erreur.

Veillez inclure et conserver cette notification de sécurité au chapitre « Consignes de sécurité » dans le manuel d'exploitation de votre système accélérateur linéaire numérique.

L'ANSM a été informée de la présente note de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier et à l'état d'avancement de la réparation, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS SAS 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, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Radiothérapie



**Nathalie DUCROCQ**  
Directeur Qualité Healthcare France

Nom	Didier FAVERDIN	Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS RO&MI, 9, boulevard Finot,
Entité	RC-FR H IM CS TS RO&MI	93527 Saint-Denis
Téléphone	0820 80 75 69	A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
email	didier.faverdin@siemens.com	du correspondant local de matériovigilance
N/réf.	TH002/14/S	et du Chef de service de radiothérapie/Oncologie
Date	19 mai 2014	

## – Lettre de sécurité et précautions particulières additionnelles

Poste technique :  
Lettre complémentaire à la Modification Thérapie : FSN TH002/14/S  
Matériel concerné : Table de traitement

Recommandé avec A/R n°:

**Objet** : Précautions particulières additionnelles – Position de la table de traitement

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer de problèmes de sécurité relatifs au logiciel de la table de traitement 500 TxT de votre accélérateur linéaire ( Digital Linear Accelerator -LINAC).

Problème:

Traiter des patients en utilisant une mauvaise position de la table peut conduire à des blessures en délivrant une dose à un emplacement erroné.

Siemens a édité pour cela la lettre de sécurité FSN TH002/14/S

Pour éviter l'apparition de telles erreurs et pour améliorer la sécurité inhérente à votre système, Siemens France installera une nouvelle version VD00C du logiciel 550 TxT de votre table de traitement dans les semaines à venir. Votre responsable de site vous contactera pour programmer la date de la mise en œuvre, avant fin Juin 2014, de la nouvelle version de logiciel VD00C sur votre système.

**Siemens S.A.S.**

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros  
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2  
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

Tant que la nouvelle version logicielle VD00C de la table de traitement n'est pas installée sur votre système, nous vous demandons de bien vouloir considérer les précautions suivantes extraites de différentes parties du manuel utilisateur :

Avant de traiter un patient, vérifier tous les paramètres de traitement entre ceux fixés à la mise en place du patient et ceux après repositionnement, par exemple après une imagerie portale. La fonction de vérification pour les paramètres de tables dans l'espace de travail doit être utilisée seulement comme une vérification secondaire.

Il est recommandé de suivre les étapes suivantes pour un positionnement correct de la table :

- Vérifier si le réglage patient est correct avant de démarrer le traitement réel.
- Vérifier visuellement la position de la table dans la salle de traitement en utilisant le champ lumineux pour vérifier le champ de traitement défini du patient avant de démarrer le traitement.
- Vérifier visuellement la position de la table dans la salle de traitement en utilisant les lasers pour vérifier les réglages patient initiaux avant de délivrer le traitement.
- S'il est nécessaire de repositionner le patient, vérifier la position de la table dans la salle de traitement avant de poursuivre le traitement.

L'ANSM a été informée de ces précautions additionnelles

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

Veillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.



**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Radiothérapie



**Nathalie DUCROCQ**  
Directeur Qualité Healthcare France