

Nom Didier FAVERDIN
Entité RC-FR H IM CS TS RO&MI

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

Téléphone 0820 80 75 69

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

email didier.faverdin@siemens.com

N/réf. **Med10-2014-let33-df**
 TH 011 14 S

Date 18 juillet 2014

Correction urgente appareil médical **Avis concernant la sécurité sur site**

Poste technique :
Modification Thérapie : TH011 14 S
Matériel concerné : **ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™**
Version série LINAC inférieure à 3094

Recommandé avec A/R n°:

**Objet : Accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™
avec option d'administration de traitement à séquençage automatique**

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous rappeler les risques de sécurité liés à l'utilisation de la technique d'administration de traitement à séquençage automatique à l'aide de l'option SIMTEC™- Séquençage de champ automatique, lorsque cette administration implique un mouvement du bras et/ou de la table.

Les mouvements automatiques du bras et/ou de la table de traitement lors d'un traitement à séquençage automatique peuvent entraîner une collision avec le patient.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Siemens a été informé d'un incident au cours duquel un patient a été coincé entre le bras en mouvement et le plateau de la table pendant un traitement à séquençage automatique.

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

Dans ce cas, un mouvement automatique du bras pendant un traitement à séquençage automatique a entraîné la collision pour les raisons suivantes :

- Le traitement à séquençage automatique a été créé en incluant des faisceaux avec des angles de table.

ET

- Aucune exécution à vide n'a été réalisée.

ET

- Le thérapeute n'a pas surveillé le patient pendant l'administration du traitement.

Quelles mesures préventives peuvent être appliquées par l'utilisateur ?

– L'utilisateur doit connaître tous les mouvements du bras et de la table de traitement qui ont lieu pendant l'administration du traitement à séquençage automatique ainsi que les remplacements ou les décalages de table appliqués conformément au plan de traitement. Pour cela, il doit suivre les recommandations suivantes :

- **Positionnement du faisceau** - Aucun faisceau avec des angles de table ne doit être inclus dans une séquence automatique afin de réduire le risque de collision du bras ou de l'accessoire fixé avec le patient.
- **Exécution à vide** - Avant de lancer un traitement à séquençage automatique, une exécution à vide doit être réalisée avant le premier traitement du patient afin de s'assurer qu'un espace suffisamment important existe entre le patient et tous les composants du système d'administration de traitement pendant le mouvement à séquençage automatique.
- L'exécution à vide doit être réalisée à nouveau après chaque modification du plan de traitement (c.-à-d. de l'ordre des faisceaux) ou du positionnement du patient.
- **Interruption du traitement** - Si la table ou le patient est repositionné pendant un traitement mARC ou un séquençage de champ automatique (AFS) - SIMTEC INTERROMPU, les tolérances de positionnement précédentes concernant une collision potentielle risquent d'être compromises. Le thérapeute doit vérifier l'espace existant autour du patient, de la table de traitement et des accessoires avant de poursuivre avec un traitement à séquençage automatique.
- **Surveillance du patient** - Pendant l'administration du traitement, le thérapeute doit surveiller attentivement le patient à l'aide d'écrans de télévision en circuit fermé. Cela est non seulement indispensable en raison du risque de collision que représente le bras et la table de traitement en mouvement, mais également en raison des mouvements pouvant être effectués par le patient pendant un traitement à séquençage automatique, ceux-ci pouvant entraîner une erreur de traitement due au mauvais alignement de l'isocentre de traitement.
- **Prévention des collisions** - Lorsqu'il détecte une collision potentielle du bras avec le patient ou la table, le thérapeute doit utiliser l'une des options suivantes afin d'arrêter tout mouvement du système :
 - Bouton Arrêt mouvement de la console de commande
 - Bouton IRRAD DESACT de la console de commande
 - Bouton d'arrêt d'urgence de la salle de commande.

SIEMENS

- **OPTIGARD** - Si votre accélérateur linéaire est équipé d'un système anticollision tel que le système OPTIGARD, il est fortement recommandé de l'activer lors de chaque traitement de patient. Le système OPTIGARD permet de détecter une collision potentielle et arrête le mouvement de n'importe quel composant si nécessaire.

Options permettant d'interrompre ou d'éviter un traitement à séquençage automatique

- Insérez des pauses là où une interaction de l'utilisateur est nécessaire, c.-à-d. pour déplacer le patient hors de la zone de collision potentielle (s'applique aux systèmes RTT 4.x)
- Évitez de saisir des champs susceptibles d'entraîner une collision dans une séquence de champ automatique (s'applique aux systèmes RTT 2.x).

Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?

Siemens évalue actuellement une nouvelle méthode dans laquelle le mouvement automatique du bras ou de la table de traitement de l'accélérateur linéaire est contrôlé par la console de commande ; ce contrôle peut déterminer s'il existe une probabilité importante qu'une collision du bras avec le patient ou la table de traitement se produise.

À noter : Les conditions préalables à la mise en oeuvre de cette méthode sont les suivantes :

1. L'accélérateur linéaire doit avoir le numéro de série 3094 ou un numéro de série supérieur et
2. La console de commande communique avec la table de traitement.

De cette façon, la console de commande connaît la position physique du bras et de la table de traitement.

Remarque : Selon les données dont nous disposons, votre système d'accélérateur linéaire a un numéro de série inférieur à 3094 ; votre configuration ne remplit donc pas les conditions préalables requises pour cette méthode.

Il est important que vous suiviez ces instructions en permanence lorsque vous administrez un traitement à séquençage automatique.

Veuillez inclure cet avis concernant la sécurité sur site dans votre manuel de l'exploitant du système d'accélérateur linéaire numérique, au chapitre « Consignes de sécurité », où il devra rester.

SIEMENS

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

À des fins de sécurité, nous vous demandons de prendre les mesures préventives décrites et d'informer immédiatement tout le personnel concerné.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

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

—
Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France