

Nom Didier FAVERDIN
Entité **Healthcare**
Entité SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI
Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **TH018/13/S**
Med10-13-let17-df

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

Date 30 septembre 2013

Courrier en recommandé avec A/R n°:

– **Correction de dispositif médical** **Notification de sécurité relative à l'amélioration d'un dispositif médical**

Objet : Accélérateurs linéaires numériques Siemens de type PRIMUS™ et ONCOR™
Mise à jour du logiciel de la console de commande vers la version 9.2.18

Poste technique

Modification Thérapie: TH018/13/S

Matériel concerné : Accélérateurs linéaires numériques de type PRIMUS™ et ONCOR™

En lien avec des modifications ID number: UI TH014/13/S, TH015/13/S, TH016/13/S, TH017/13/S

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer d'une mise à jour de la version du logiciel de la console de commande de votre accélérateur linéaire numérique.

Ce courrier couvre plusieurs instructions de mises à jour, référencées ci-dessus. Une seule de ces mises à jour s'applique à votre système, en fonction de sa version.

Cette nouvelle version logicielle résout les problèmes de sécurité suivants :

Erreurs cumulatives de positionnement au niveau de l'angle du bras, de l'angle du collimateur ou de la position de mâchoire évitées :

La nouvelle version du logiciel indique à l'utilisateur via une fenêtre contextuelle si un contrôle de l'étalonnage de l'un des axes de mouvement mentionnés ci-dessus est nécessaire.

Traitements stéréotaxiques ou en électrons avec réticule inséré empêchés

La nouvelle version du logiciel de la console de commande empêche le démarrage de traitements stéréotaxiques ou en électrons si le réticule est toujours inséré par erreur dans le porte accessoires.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 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

Message d'erreur différé dans les traitements IMRT ultrarapides

Si l'utilisateur configure un traitement IMRT ultrarapide ne pouvant être exécuté correctement par l'accélérateur linéaire numérique, il arrive qu'un message d'erreur ne soit émis et le traitement interrompu qu'une fois le premier segment administré. Ce comportement du système a été corrigé.

Vérification incorrecte de la forme de faisceau lors de l'utilisation d'un système Primeview non-syngo

Lorsque l'utilisateur remplace une forme de champ conformationnel et qu'il en résulte une forme de champ rectangulaire (mode Bloc), celle-ci n'est pas vérifiée par un système Primeview non-syngo si celui-ci est connecté via le protocole de communication DMIP 6. Ce point a été corrigé.

Prise en charge des protocoles DMIP 2 et DMIP 5

Afin d'assurer la compatibilité avec les accélérateurs linéaires numériques plus anciens, les protocoles de communication mentionnés ci-dessus sont désormais supportés. Cela ne modifie pas le fonctionnement de l'accélérateur linéaire numérique.

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

L'ANSM a été informée de l'envoi de ce courrier à nos clients.

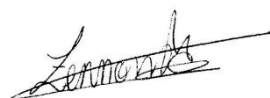
Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support client de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

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.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations,



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires