

Nom Didier FAVERDIN
Division Medical Solutions
Entité MED SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
email didier.faverdin@siemens.com

Siemens S.A.S., MED SERV.CLTS MAINTENANCE RD,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

Date 20 décembre 2006

**A l'attention du Directeur de l'établissement et du
Correspondant Local de Matéiovigilance**

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°«AR»

Note de sécurité relative aux risques de collisions entre l'amplificateur de luminance et la table du Simulateur SIMVIEW 3000 de marque SIEMENS Medical Solutions.

Poste technique : «Func_loc»
Modification Thérapie : TH036/06/S
Matériels concernés : Primus, Oncor.

Chers Clients,

Cette note de sécurité, diffusée en accord avec l'AFSSAPS, a pour but de vous informer que le Simulateur SIMVIEW 3000 avec le logiciel embarqué PLC 5.02.3 associé au logiciel PC 5.02.4 ne peut, dans certaines conditions, éviter les risques de collisions entre la table patient et l'amplificateur de luminance en mode manuel.

Quand ce problème peut-il se produire et comment apparaît-il ?

Des collisions entre l'amplificateur de luminance et la table patient ont été observées lors de la rotation du bras *en mode manuel*. Le système d'anticollision n'a pas arrêté le mouvement de l'amplificateur de luminance.

Que doit faire l'utilisateur afin de minimiser les risques ?

Il est demandé au personnel, lors de simulations en mode manuel, de s'assurer que l'espace est suffisant lors de la rotation du bras.

Comment ce problème sera résolu?

La version du logiciel embarqué du PLC sera remplacée par la version 4.0, des modifications de câblage supplémentaires seront réalisées afin d'éviter tous risques de collisions entre les mouvements de la table et de l'amplificateur de luminance.

Siemens S.A.S.
Groupe : Medical Solutions

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

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros
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 : 518L
N° CCP : 30041 00001 00469 80W020 35 - N° BNP Paribas : 30004 00828 00010414267 76

Notre département Service Clients vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour réaliser cette modification à notre charge. Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Medical Solutions France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous remercions de votre attention concernant cette note de sécurité et vous demandons d'informer l'ensemble du personnel concerné. Veuillez vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement dans le chapitre sécurité.

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, Chers Clients, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie

Christian BERT
Responsable Qualité