

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

Date 6 décembre 2006

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

«Nom_de_liste»

A l'attention du Directeur de l'établissement et
du Correspondant Local de Matéριοvigilance

«Rue»

«Code_postal» «Localité»

– **LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° «AR»**

Note importante de sécurité relative à l'imageur portal à écran plat « OPTIVUE » de marque SIEMENS Medical Solutions.

Poste technique : «Poste_technique»

Cher(e) Client(e),

En accord avec l'Afssaps, cette note de sécurité a pour but de vous informer d'événements rapportés récemment concernant le l'imageur portal à écran plat «OPTIVUE».

Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques éventuels ?

Un de nos utilisateurs nous a rapporté qu'une vitesse excessive s'était produite lors du déploiement de l'imageur portal à écran plat OPTIVUE. Ce problème n'a pas causé d'incident. Cependant, compte-tenu du risque de collision éventuel nous effectuons des recherches à partir de l'historique du système afin de trouver les causes de ce déploiement rapide

Que doit faire l'utilisateur afin d'éviter les risques éventuels liés à ce problème ?

En attendant les résultats, et conformément aux directives et règlements de sécurité de Siemens Medical Solutions, nous vous demandons de lire attentivement les instructions suivantes et, si nécessaire, de les appliquer dans votre service afin d'éviter d'éventuelles blessures au patient ou au personnel.

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

- Après toute interruption du système, (due a une coupure électrique, où à un arrêt du système par l'utilisateur), nous vous prions de vous assurer que le l'imageur portal à écran plat soit initialisé avant de placer le patient sur la table de traitement.
- Veuillez surveiller l'imageur portal à écran plat lors de son déploiement ou lors de son rangement afin de s'assurer que le patient, le manipulateur et tout équipement se trouvent en dehors la zone de mouvement.

L'initialisation de l'imageur portal à écran plat doit être réalisée lorsque le bras se trouve à un angle de 0° degré. Cette indication ainsi que d'autres informations complémentaires concernant l'initialisation sont disponibles dans le chapitre « Procédure de Démarrage » (voir imageur à écran plat OPTIVUE et détecteur de collision » : chapitre « contrôles après préchauffage ») des manuels d'utilisateur relatifs aux systèmes Accélérateur linéaire ONCOR, Accélérateur linéaire PRIMUS et PRIMUS Plus.

Comment ce problème sera résolu?

Nous continuons les investigations. Siemens Medical Solutions vous informera si des mesures supplémentaires étaient à prendre. 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, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie

Christian BERT
Responsable Qualité