

Saint-Denis, le 12/10/2007



DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matéiovigilance pour diffusion aux
services de radiothérapie.

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Alerte concernant les accélérateurs linéaires de radiothérapie Mevatron de marque Siemens - numéro de série inférieur à 3094 -

L'Afssaps a été informée par la société Siemens de la possibilité de survenue d'un dysfonctionnement concernant les accélérateurs de radiothérapie Mevatron. Lorsque ce dysfonctionnement se produit, il entraîne l'affichage du message d'erreur **(Interlock)#51** – « **Position de champs mâchoire** » signifiant que la position des mâchoires n'est pas correcte.

Si l'utilisateur acquitte le message, la taille réelle du champs de traitement peut être différente de la taille de champs affichée sur la console.

Vous allez recevoir prochainement une information de la société Siemens à ce sujet.

Afin d'éviter tout risque de traitement incorrect et par précaution, nous vous demandons, si ce message d'erreur **(Interlock)#51** – « **Position de champs mâchoire** » apparaît, d'interrompre le traitement en cours, de ne plus utiliser l'accélérateur, de prendre contact avec la société Siemens au 0820 80 75 69 afin de déterminer la conduite à tenir et de nous en informer.

Seuls les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 3094, fabriqués avant 1999, sont concernés par cette alerte car ils ne possèdent pas de double système de vérification de la position des mâchoires.

Si vous avez déjà constaté le problème décrit (apparition de ce message d'erreur **(Interlock)#51** – « **Position de champs mâchoire** »), nous vous demandons également de nous en informer.

Pour toute question vous pouvez prendre contact avec le Département des vigilances de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.