

Nom Didier FAVERDIN
Division **Healthcare**
Entité HEALTHCARE SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **TH024/10/S**
Med10-2010-let57-df

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

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du Correspondant Local de Matéiovigilance,
et du Chef de Service de Radiothérapie/Oncologie

Date 9 août 2010

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R référencée TH024/10/S

N°

Poste technique :

Modification Thérapie : TH024/10/S

Matériel concerné : Accélérateurs linéaires numériques ARTISTE™,
Accélérateurs linéaires numériques ONCOR™ équipés d'un collimateur 160 MLC,
Accélérateurs linéaires numériques Primus™ **sans** système multilames, et avec une
tête HPD et
Tous les accélérateurs linéaires Siemens équipés d'une tête HPD et **sans** système
multilames.

Note de sécurité TH024/10/S

Chers clients,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème éventuel de sécurité concernant le traitement des patients avec les accélérateurs linéaires numériques indiqués ci-dessus. Des champs de traitement peuvent être mal alignés et des patients pourraient recevoir un traitement incorrect.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Siemens a reçu une réclamation d'un client, relative à un système équipé d'un collimateur 160 MLC indiquant qu'un alignement incorrect des champs de traitement avait été détecté au cours d'un contrôle qualité. Cet alignement incorrect provenait d'un palier défectueux du collimateur.

Quelles mesures peuvent être appliquées par l'utilisateur ?

Les signes indiquant un palier défectueux sont les suivants :

- Bruits de grincement perçants pendant la rotation du collimateur
- Claquements provenant de la zone du collimateur pendant la rotation du bras (gantry).
- Rotation saccadée ou difficile du collimateur
- Verrouillage (interlock) 63 combiné au code d'erreur #042 ou #044
- Déviation visible du champ lumineux et/ou du champ de traitement en mode gauche droite (cross-plane).

Siemens S.A.S.
Groupe : Healthcare

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

Pour détecter la déviation du champ lumineux et/ou du champ de traitement, il est conseillé de vérifier l'alignement des champs en positionnant le bras à 90° et 270° lors du contrôle qualité quotidien, avant de commencer à traiter des patients.

Si vous observez l'un des signes ci-dessus qui pourrait indiquer un palier défectueux, merci de contacter immédiatement le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69** afin d'éviter tout alignement incorrect des champs de traitement et des dommages supplémentaires.

Que va faire Siemens pour résoudre ce problème ?

Siemens va organiser un contrôle de tous les systèmes concernés. Si nécessaire, le palier concerné sera remplacé. Des mesures supplémentaires destinées à éviter que ce problème se reproduise sont actuellement à l'étude et seront communiquées dès que possible.

Veillez inclure ces consignes de sécurité dans le manuel utilisateur de l'accélérateur linéaire numérique, au chapitre «Consignes de sécurité», où elles devront rester jusqu'à indication ultérieure.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous demandons de prendre les mesures préventives indiquées ci-dessus et d'informer immédiatement tout le personnel concerné à des fins de sécurité.

L'AFSSAPS a été informée de l'envoi de cette lettre de sécurité à nos clients.

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.

Veillez agréer, chers clients, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie

Nadia ZENNOUDA
Ingénieur Affaires Réglementaires