

Nom : Didier Faverdin
Entité : SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI
Téléphone : 0820 80 75 69
Email : didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : TH002/12/S
Date : Med10-13-let9-df
20 août 2013

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 Matérovigilance,
et du Chef de Service de Radiothérapie/Oncologie

Correction de dispositif médical

Notification de sécurité relative à l'amélioration de la sécurité sur site

**Objet : Accélérateurs linéaires numériques de type PRIMUS™, ONCOR™ et ARTISTE™
- Inspection de la table de traitement 550 TxT™**

Poste technique :

Modification Thérapie : TH002/12/S

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

Recommandé avec A/R n

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous informer d'un risque de sécurité potentiel lié à l'utilisation du plateau TT-A ou TT-S sur la table de traitement 550 TxT™. Votre système a été identifié comme étant susceptible d'être affecté par ce problème.

Quel est le problème ?

SIEMENS a été informé que les rails latéraux situés sur le plateau TT-A ou TT-S de la table de traitement 550 TxT™ peuvent avoir été fixés de manière incorrecte au plateau par notre fournisseur. En raison d'un défaut de fabrication, les vis maintenant les rails latéraux en place peuvent se casser net. En conséquence, la stabilité mécanique des rails latéraux ne peut être garantie.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

Qu'a fait Siemens pour résoudre ce problème ?

Bien que SIEMENS considère cet incident comme peu probable, SIEMENS a prévu de faire inspecter tous les plateaux TT-A et TT-S susceptibles d'être affectés par ce problème. Si un raccordement mécanique s'avère être défectueux, les rails latéraux seront immédiatement retirés du plateau par sécurité. Dans ce cas, le représentant du service technique de SIEMENS procédera à un remplacement de votre plateau.

Veillez inclure cette notification de sécurité dans le manuel de l'exploitant de votre système accélérateur linéaire numérique, au chapitre « Consignes de sécurité », où elle devra rester.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette mise à jour.

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**.

Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Radiothérapie



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires