

Nom Didier FAVERDIN
Entité HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI

Siemens Healthcare S.A.S, HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI,
40, avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance
et du Chef de service de radiothérapie/Oncologie

N/réf. TH 008 16 S

Date 30 janvier 2016

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
A tous les utilisateurs d'accélérateurs linéaires numériques de type ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™ portant un numéro de série supérieur ou égal à 3094

N° Installation :

Modification TH : TH 008 16 S

Matériel concerné : ARTISTE™, ONCOR™ et PRIMUS™ portant un numéro de série supérieur ou égal à 3094

Chère cliente, cher client,

La présente lettre de sécurité sur site a pour objet de vous informer de mise en place de correctifs sur le système de détection de position du collimateur et de la mécanique de la suspension plafonnrière de votre accélérateur linéaire numérique.

Ces modifications permettent à Siemens de traiter les problèmes suivants :

Affichage de valeurs incorrectes pour la position du collimateur rotatif en raison de problèmes mécaniques de la platine coulissante des capteurs.

Il a été porté à notre attention que des valeurs incorrectes s'étaient affichées pour la position du collimateur rotatif. Cela peut se produire si la platine des capteurs servant à détecter la position du collimateur rotatif n'est pas complètement enclenchée.

Si l'utilisateur n'a pas conscience que les valeurs sont incorrectes, ceci peut entraîner pour le patient l'administration d'une dose à un mauvais emplacement

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Pour maintenir la platine des capteurs en position enclenchée, une plaque de verrouillage devra être installée sur la platine. Celle-ci permettra de réduire de façon significative le risque de désalignement mécanique de la platine des capteurs et entraînant un affichage de valeurs incorrectes pour la position du collimateur rotatif.

Défaut de soudure au niveau de la suspension plafonnière

Siemens a constaté un défaut de soudure sur les suspensions plafonnières. Ce type de défaut peut entraîner une cassure du cordon de soudure et la chute de la suspension plafonnière. Ceci risque d'occasionner de graves blessures au patient ou à toute autre personne présente.

Une équerre sera ajoutée comme renfort à la suspension plafonnière pour assurer la stabilité de la liaison. Elle contribuera à empêcher la chute de la suspension.

Veillez inclure cette lettre de sécurité dans votre manuel de l'exploitant, au chapitre «Consignes de sécurité», où elle devra rester.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

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

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité
et EHS