

Nom Didier FAVERDIN
Entité SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI

Siemens S.A.S., SWE RC-FR H IM CS TS RO&MI,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **MI017/13/S**
 Med10-14-let03-df

Date 12 novembre 2013

– Note de sécurité relative aux systèmes e.cam et Symbia E : Vérification de fixations mécaniques critiques.

Poste technique :
Modification Molecular Imaging : MI/017/13/S
Matériel concerné : Gamma-caméra e.cam et Symbia E

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R N°

Cher Client,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'une future vérification de sécurité de votre système Symbia E ou e.cam. Basé sur nos investigations, vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute confiance en attendant que cette vérification soit programmée et exécutée.

Cette vérification est nécessaire car il nous a été rapporté des cas de boulons desserrés dans la fixation du détecteur à son support. De part sa conception, la sécurité du système est assurée et aucun cas de blessure ne nous a été reporté.

En tant que mesure préventive votre responsable de site contrôlera la fixation des détecteurs. L'intervention devrait durer environ une heure. Dans le cas où un défaut de fixation serait décelé, la réparation serait réalisée sur place.

Que devez-vous faire jusqu'à ce que la vérification soit effectuée ?

Continuez à utiliser votre système. Merci de vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement. Comme d'habitude, Siemens recommande de ne jamais laisser un patient sans surveillance lors d'un examen. Si vous avez vendu cet équipement ou s'il n'est plus en votre possession, nous vous prions de bien vouloir transmettre cette lettre au nouveau propriétaire de l'équipement et de nous informer de ce transfert.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 euros
Siège social : 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 : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

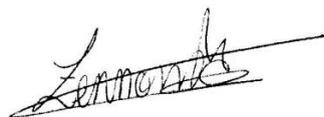
Pour toute question relative à ce courrier, merci de contacter le Centre de support client de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Vous remerciant de votre attention concernant cette note de sécurité, nous vous assurons de notre engagement à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la qualité de vos équipements.

Veillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable Activité Médecine Nucléaire



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires