

Nom	Didier FAVERDIN	Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS RO&MI, 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis
Entité	RC-FR H IM CS TS RO&MI	
Téléphone	0820 80 75 69	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance Service de Médecine Nucléaire
email	didier.faverdin@siemens.com	
N/réf.	<b>Med10-2014-let40-df</b> <b>MI 007 14 S</b>	
Date	28 juillet 2014	

### Avis de sécurité à l'attention des clients

Poste technique :  
Modification Thérapie : MI 002 14 S  
Matériel concerné : caméra e.cam et Symbia E

Recommandé avec A/R n°:

#### Objet : Roues arrière du chariot du collimateur

Chère Cliente, cher Client,

Ce courrier vous est adressé car vous avez été identifié comme étant le propriétaire d'un système E.cam ou Symbia E susceptible de présenter un défaut de fixation au niveau du chariot du collimateur. Si ce problème est effectivement présent, il pourrait constituer un risque de sécurité.

La présente lettre est une notification vous informant qu'une correction sera prochainement effectuée. Cette correction sur site est requise car des cas de desserrage des roues arrière du chariot du collimateur nous ont été rapportés.

Aucun cas de blessure ne nous a été remonté suite à ce problème. Votre technicien de maintenance vérifiera la fixation des roues du chariot et réalisera le cas échéant les réparations nécessaires.

Dans le même temps, il installera un deuxième dispositif de maintien. Si à l'avenir les fixations des roues venaient à se desserrer, le nouveau dispositif retiendrait les roues.

#### Quand ce problème se produit-il et quel est le risque potentiel ?

Ce problème se présente lorsque deux conditions sont remplies : premièrement, la force de maintien de la roue est insuffisante et deuxièmement, la roue passe sur le sol qui présente des défauts de planéité. Si ces deux conditions sont remplies, la roue peut sortir de son logement sous le chariot, ce dernier pouvant alors basculer en arrière vers l'opérateur.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 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

Le changement de collimateur ayant lieu au moment du calibrage, de l'installation du système ou de la maintenance de l'équipement, les patients n'encourent aucun risque. Il y a cependant un risque potentiel de blessure de l'opérateur remplaçant le collimateur.

## **Que devez-vous faire dans l'attente de la procédure de réparation ?**

D'après les analyses menées, il apparaît que vous pouvez continuer à utiliser votre système en attendant que la correction sur site soit programmée et effectuée.

**Si toutefois vous suspectez qu'une des roues est desserrée, ce qui se manifeste par un balancement pendant le mouvement du chariot, n'utilisez plus le chariot de collimateur et avertissez votre représentant du service technique local.**

—  
Sinon, votre technicien de maintenance local vous contactera au cours des trois prochains mois pour convenir d'une date de montage du dispositif de maintien. Cette intervention devrait durer environ 30 minutes.

Veillez vous assurer que la présente notification de sécurité est bien classée avec le manuel d'utilisation du système. Comme toujours, Siemens vous conseille d'observer le patient au cours des examens.

Si vous avez vendu cet équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette notification de sécurité au nouveau propriétaire. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

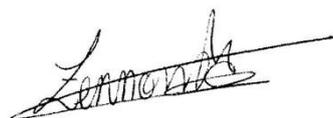
Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.



**Didier FAVERDIN**

Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



**Nadia CALATAYUD**

Ingénieur Affaires Réglementaires