

Nom Didier FAVERDIN
Division **Healthcare**
Entité H IM SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : **MI004/12/S**
Med10-2012-let25-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 et
du Correspondant Local de Matéiovigilance**
Département Médecine Nucléaire

Date 15 mai 2012

– **Note de sécurité relative aux mécanismes de contrôle radial pour les e.cam et Symbia E**

Poste technique :
Modification Molecular Imaging : MI004/12/S
Matériel concerné : e.cam ou Symbia E Camera Systems

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R N°

Cher Client,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème éventuel de sécurité concernant les caméras e.cam et Symbia E ayant nécessité le remplacement du moteur radial lors d'une intervention du service. Lors du remplacement du moteur, il y a un faible risque qu'un des engrenages du radial soit remplacé de façon incorrecte.

Si le mécanisme est mal installé, le frein mécanique pourrait ne pas s'engager, provoquant ainsi un danger pour le patient lorsque les détecteurs sont configurés à 180°.

Votre responsable de site examinera le mécanisme de commande radial sur votre caméra pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. La fréquence des remplacements de mécanisme et la probabilité de mauvaise installation sont très faibles et nous vous encourageons à continuer à utiliser en toute sécurité votre caméra en attendant que cette vérification soit effectuée.

Pour le cas peu probable où le frein mécanique ne s'engage pas, l'un des messages d'erreur suivants apparaîtra sur l'écran de contrôle du patient : « A motion control error has occurred (E112) » ou « A motion control error has occurred (E113) ». Si l'un de ces messages apparaît, enlevez **immédiatement** le patient du lit et contactez votre responsable de site.

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

SIEMENS

Comme le décrit votre manuel utilisateur, nous vous rappelons de contrôler le patient à tout moment et de ne jamais le laisser sans surveillance.

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**.

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 ZENNOUDA - CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires