

Nom Didier FAVERDIN
Entité HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI
Téléphone 0820 807 569
Email didier.faverdin@siemens.com
N/Ref MI 516 16 S
Date décembre 2016

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC SY, 40,
avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives à la fenêtre d'émission du laser de positionnement des
TEP/TDM Biograph mCT et Biograph mCT Flow de marque Siemens

Modification : MI 516 16 S
N° installation :
Matériel concerné : Biograph mCT et Biograph mCT Flow

Cher(e) Client(e),

Notre fournisseur nous a signalé un problème matériel potentiel concernant la fenêtre des repères lumineux sur votre Biograph mCT ou Biograph mCT Flow. Aucune réclamation ne nous a été rapportée à ce sujet, pour le Biograph mCT ou le Biograph mCT Flow.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Les fenêtres d'émission du laser de positionnement (photo n°1) utilisées pour le laser de positionnement et intégrées au capot avant de votre Biograph mCT et Biograph mCT Flow pouvaient se desserrer et potentiellement tomber. Dès lors, il y a un risque de toucher des pièces électriques ou en rotation dans l'éventualité peu probable où elle atteindrait l'ouverture d'une fenêtre. Cela pourrait provoquer de graves dommages corporels tels qu'un choc électrique ou une blessure.

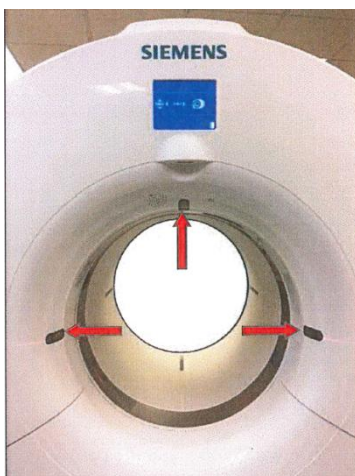


Photo n°1

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Quelles sont les mesures à prendre pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Dans le cas où la fenêtre d'émission du laser serait manquante ou desserrée, vous devez cesser d'utiliser le Biograph mCT ou le Biograph mCT Flow et avertir immédiatement le service technique Siemens en vue d'une correction du problème.

Veillez à ce que la présente lettre sécurité soit placée dans votre manuel d'utilisation Biograph et distribuée à tous les utilisateurs des systèmes Biograph mCT et Biograph mCT Flow. Si cet équipement n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire et à informer Siemens du changement de propriétaire.

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

- Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 807 569 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher(e) Client (e), nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité
et EHS