

Nom Denis BUONO
Entité SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.buono@siemens-healthineers.com
N/réf. MI 009 18 S
Date

Siemens Healthcare S.A.S, SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité
A tous les utilisateurs de médecine nucléaire / Imagerie SPECT / Evo Excel
Alimentation de l'ECG Evo Excel

N° Installation :
Modification MI : MI 009 18 S
Matériel concerné : SPECT - Evo Excel
Action corrective : MI 010 18 S

Chère cliente, cher client,

Lors d'essais réalisés sur le produit, nous avons constaté que l'étiquetage de la prise d'alimentation de l'ECG externe n'est pas correct tant au niveau de la table Evo Excel que dans le manuel d'utilisation Evo Excel. Le courant de sortie limite est de 0,55 A mais l'étiquette indique 1,0 A. Nos dossiers indiquent qu'il n'existe aucune réclamation à ce sujet envers le produit Evo Excel.

Quels sont les risques potentiels ?

Nous avons réalisé des tests et avons constaté qu'il n'y a pas de danger pour le patient, l'opérateur ni aucune autre personne suite à ce problème. Le système est muni d'un coupe-circuit interne qui désactive la sortie en cas de surcharge de courant. Si une surcharge de courant se produit pendant une acquisition, l'acquisition est interrompue et devra être répétée une fois que le système sera à nouveau en ligne.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Comment éviter le risque potentiel associé à ce problème ?

Utilisez uniquement des systèmes ECG externes fonctionnant avec un courant égal ou inférieur à 0,55 A et ne raccordez qu'un seul dispositif d'ECG au système. Le dispositif d'ECG peut être raccordé via le statif ou la prise de connexion ECG de la table d'examen.

Siemens Healthineers vous contactera au courant du premier trimestre 2019 et vous fournira un supplément de documentation pour votre système Symbia Evo Excel ainsi qu'un supplément sur DVD contenant les informations mises à jour.

Conservez toujours la documentation à un endroit facilement accessible et proche du système.

Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit incluse dans votre Manuel d'utilisation Evo Excel et distribuée à tous les utilisateurs du système Evo Excel.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve donc plus en votre possession, veuillez transmettre cette lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

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

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, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Denis BUONO
Directeur Service Opérations

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires