

Nom	Denis BUONO	Siemens Healthcare S.A.S, SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC,
Entité	SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC	40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis
Téléphone	0820 80 75 69	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance
Email	denis.buono@siemens-healthineers.com	
N/réf.	MI 517 18 S	
Date		

Lettre recommandée avec AR

**IMPORTANT : Lettre de sécurité**  
**A tous les utilisateurs des systèmes Biograph mCT, mCTFlow et Biograph Horizon**  
**Problème du connecteur électrique**

N° Installation :  
Modification MI : MI 517 18 S  
Matériel concerné : Imagerie PET – Biograph mCT, mCTFlow et Biograph Horizon

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que les vis reliées au terminal d'alimentation du système pourraient être desserrées.

**Quand ce dysfonctionnement arrive-t-il et quels sont les risques potentiels ?**

Ce problème affecte les systèmes Biograph mCT, mCT Flow et Biograph Horizon. Si vous recevez cette lettre, il se peut que le connecteur électrique de votre installation ait des attaches non correctement serrées.

Ce dysfonctionnement pourrait causer une surchauffe de la prise du connecteur électrique de votre système et causer un incendie. Le système est conçu en conformité avec la norme IEC 60601 et tous les matériaux sont évalués pour la résistance au feu UL 94 VO ; aussi , il n'y a aucun risque immédiat pour le patient et/ou pour les opérateurs de votre système. En cas de surchauffe, le système pourrait cesser de fonctionner ou vous pourriez sentir une odeur de fumée. Si l'un de ces problèmes survient, arrêtez d'utiliser votre système et contactez le technicien Siemens Healthineers responsable de votre site.

**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

**Que pouvez-vous faire pour prévenir le risque potentiel de ce problème ?**

A l'heure actuelle, il n'y a aucune action que vous puissiez prendre.

**Qu'a fait Siemens Healthineers pour résoudre ce problème ?**

Siemens Healthineers va résoudre ce problème en effectuant une visite de service pour vérifier que les vis du connecteur électrique de votre système sont correctement serrées.

Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit incluse dans le manuel utilisateur de votre système et distribuée à tous les utilisateurs des systèmes Biograph mCT et mCT Flow.

Veillez également à ce qu'elle soit incluse dans le manuel utilisateur d'examen et acquisition du Biograph Horizon et distribuée à tous les utilisateurs des systèmes Biograph Horizon.

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