

Nom	Didier FAVERDIN	Siemens Healthcare S.A.S, SHS EMEA FBA FRA SV CS SO-TSC,
Entité	SHS EMEA FBA FRA 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	didier.faverdin@siemens-healthineers.com	
N/réf.	MI 521 18 S	
Date	Décembre 2018	

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité MI 521 18 S
A tous les utilisateurs des systèmes Biograph Horizon
Disjoncteur surdimensionné pour le TEP/TDM Biograph Horizon

N° Installation :
Matériel concerné : Biograph Horizon

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que le disjoncteur TDM installé dans l'armoire électrique (PDCC) de votre système Biograph Horizon est surdimensionné. Aucun incident ne nous a été rapporté à ce sujet pour le Biograph Horizon.

Qu'est-ce que cela signifie pour mon système et quels sont les risques potentiels ?

Cette anomalie existe sur tous les Biograph Horizon. Le faisceau de câbles d'alimentation du Biograph Horizon, connecté entre l'armoire électrique (PDCC) et le boîtier de contrôle LCB, et du LCB au statif TDM est assigné pour un courant de 60 A, conformément à la norme US NFPA 70 National Electrical Code (NEC).

Le courant assigné du disjoncteur devrait correspondre au courant assigné de 60 A pour les câbles. Mais le disjoncteur installé dans l'armoire PDCC est surdimensionné et son courant assigné est de 70 A.

Les seuils de sécurité des constituants et la protection fournie permettent de réduire le risque à un minimum. En outre, le courant électrique maximal consommé par le système n'excède pas les 60 A assignés des câbles d'alimentation. Si le courant consommé devait tout de même dépasser les 60 A sans cependant déclencher le disjoncteur de 70 A, une odeur de brûlé prononcée serait perceptible et le système pourrait s'arrêter de fonctionner.

Dans cette situation, n'utilisez plus votre Biograph Horizon et veuillez contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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

Quelle mesure a été prise par Siemens pour traiter ce défaut ?

Votre responsable de site Siemens Healthineers vous contactera au courant du premier trimestre 2019 pour convenir d'un rendez-vous pour le remplacement du disjoncteur TDM 70 A, situé dans l'armoire PDCC, par un disjoncteur de 60 A.

Nous vous invitons à insérer cette lettre de sécurité dans le *Manuel d'utilisation du Biograph Horizon pour examen et acquisition* et à diffuser cette information à tous les utilisateurs du système 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.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires