

Nom Didier FAVERDIN
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone 0820 80 75 69
 didier.faverdin@siemens-healthineers.com

N/réf. MI506/21/S

Date 19 novembre 2021

Courrier recommandé en AR

Lettre de sécurité MI506/21/S

Recommandations pour l'utilisation de la rallonge de table pour les examens TEP/TDM corps entier avec un dispositif de type Biograph™

N° Installation :
Systèmes concernés : Biograph TEP/TDM

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un danger en lien avec une mauvaise utilisation ou une mauvaise fixation de la rallonge de table d'examen pour les examens TEP/TDM des TEP/TDM Biograph™.



Rallonge de table pour réalisation des examens du corps entier TEP/TDM

Le patient risque de tomber si la rallonge de table d'examen pieds est mal fixée. Il y a un risque de chute du patient lorsque celle-ci est utilisée alors que le patient est positionné en plaçant la tête en premier. N'utilisez la rallonge de table d'examen pieds que pour le positionnement des pieds du patient.

Pour éviter ce problème, assurez-vous que la rallonge de table d'examen pieds a été fixée comme indiqué dans le manuel d'utilisation et représenté sur l'étiquette de celle-ci.

N'utilisez la rallonge de table d'examen pieds qu'à des fins d'examens prévues en positionnant les pieds en premier, tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation.

Siemens Healthcare S.A.S

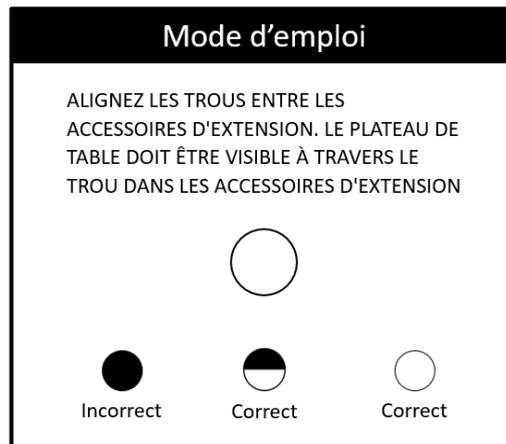
40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

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 Fruitiers – 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



Version anglaise



Version française

La présente lettre vise à rappeler les instructions de montage et d'utilisation de la rallonge de table d'examen pieds, fournies dans le manuel d'utilisation du produit.

Diffusion du contenu de cet avis

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre organisation et les autres personnes qui pourraient avoir besoin d'être informées recevront les informations pertinentes fournies avec cet avis et se conformeront aux recommandations qu'il contient. Nous apprécions votre compréhension et votre coopération dans le cadre de cet avis et vous demandons d'informer immédiatement votre personnel en conséquence. Veuillez-vous assurer que cet avis est conservé de manière appropriée dans vos dossiers relatifs aux produits.

Les problèmes de risques ou de qualité doivent être signalés à notre centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 en indiquant votre n° d'installation.

Cet appareil/équipement n'est plus en votre possession ?

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Si vous en avez la possibilité, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

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 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez nous excuser pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires