

Nom : Didier Faverdin  
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC DI&AT&US-CT&RO&MI  
Téléphone : 06 18 65 22 80  
didier.faverdin@siemens-healthineers.com  
N/réf. : MI017/20/S  
Date : 27 août 2020

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**MI017/20/S**  
Gamma-caméras de type Symbia S et Symbia T  
  
Mouvement non attendu des détecteurs

N° Installation :

Système concerné :

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer qu'il est possible qu'un des détecteurs de votre/vos système(s) Symbia S ou Symbia T puisse présenter un lent mouvement non attendu dans des situations spécifiques, ce qui pourrait présenter un risque potentiel.

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

Les gamma-caméras de modèles, Symbia S et Symbia T avec les numéros de série suivants sont susceptibles d'être concernées par ce problème :

| N° de modèle | Désignation    | N° de série Gamme | Date de fabrication   |
|--------------|----------------|-------------------|-----------------------|
| 8717741      | Série Symbia S | 1001-1252         | Oct 2005 - mars 2008  |
| 8717733      | Série Symbia T | 1001-1209         | Juin 2005 - mars 2008 |
| 10275007     | Symbia T       | 1001-1032         | Sept 2007 - mars 2008 |
| 10275008     | Symbia T2      | 1001-1039         | Oct 2007 - mars 2008  |
| 10275009     | Symbia T6      | 1001-1029         | Août 2007 - mars 2008 |
| 10275010     | Symbia T16     | 1001              | Mars 2008             |

Les numéros de série et de modèle du système figurent à l'avant du statif, plus précisément, à l'angle inférieur droit.

Ce problème peut survenir lorsqu'un détecteur se déplace, vers le bas, à partir d'une position approximative de 0 degré vers le centre de la caméra, et qu'il y a une activation de l'Arrêt d'urgence, ou un effleurement de la surface tactile ou bien une perte de puissance (à savoir arrêt du système ou coupure de l'alimentation).

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

Dans une telle situation, il est possible que le détecteur continue à se déplacer très lentement vers le centre de la caméra. Si un patient est laissé sous le détecteur, celui-ci peut éventuellement entrer en contact avec le patient et entraîner des blessures par compression. Une analyse détaillée a déterminé que la probabilité que ce problème se produise est improbable/très improbable, mais pas impossible.

A ce jour, aucun signalement relatif à une blessure patiente due à ce problème n'a été signalé à Siemens Healthineers.

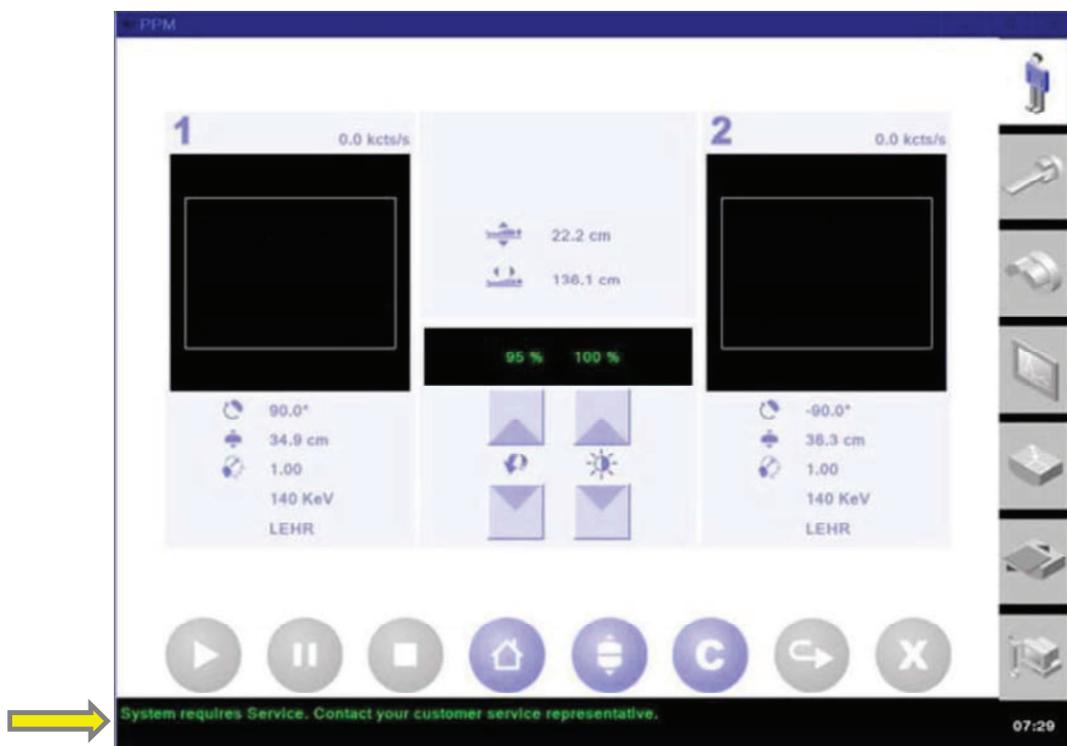
### **Comment pouvez-vous prévenir le risque potentiel lié à ce problème ?**

Vous pouvez continuer à utiliser votre système tout en veillant à respecter les instructions du Manuel d'utilisation. Il convient de ne jamais laisser le patient sans surveillance lorsqu'il est allongé sur la table d'examen.

Dans le cas d'un arrêt d'urgence, d'une mise à l'arrêt ou d'une coupure de courant, le patient doit être retiré manuellement du statif à l'aide de la poignée du plateau de la table d'examen et du bouton de déverrouillage.

Dans le cas où la surface tactile est actionnée, confirmez qu'aucune erreur de système n'a été signalée sur le PPM (*Patient Positioning Monitor*) et reportez-vous aux instructions du Manuel d'utilisation pour positionner correctement le patient avant de continuer.

Si un mouvement involontaire du détecteur est observé, qu'une pression vers le bas du détecteur est signalée par le patient à tout moment ou si le Moniteur de positionnement du patient PPM présente une erreur système (comme indiqué dans l'image ci-dessous), alors retirez manuellement le patient du statif à l'aide de la poignée de la table d'examen et du bouton de déverrouillage, arrêtez d'utiliser le système et contactez le centre de service client Siemens Healthcare SAS



Les erreurs ou les problèmes qui engendreraient ou auraient engendré une nouvelle acquisition ou une nouvelle injection du patient doivent être signalés au centre de support client Siemens Healthcare SAS

**Quelle mesure est prise par le fabricant pour traiter ce problème ?**

Le service client de Siemens Healthineers se déplacera sur site afin de vérifier le mécanisme du mouvement des détecteurs sur les gamma-caméras Symbia S ou Symbia T éventuellement concernés. Votre responsable de site Siemens Healthineers prendra contact avec vous au cours du quatrième trimestre 2020 afin de planifier une intervention. Si le contrôle identifie un élément défectueux sur votre système, les pièces concernées seront remplacées afin de rétablir les performances d'usine d'origine. Par la suite, le système de détection de mouvement des détecteurs de toutes les caméras de type Symbia sera régulièrement contrôlé lors des visites de maintenance préventive afin de garantir la continuité du bon fonctionnement.

Nous vous invitons à insérer cet avis de sécurité dans le Manuel *d'utilisation, Guide d'examen et d'acquisition* des systèmes Symbia S ou Symbia T et à le diffuser auprès de tous les utilisateurs de systèmes *Symbia S ou Symbia T*.

- Si cet équipement n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire et à informer Siemens Healthineers du changement de propriétaire. En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament 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 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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



Electronically signed by: Didier Faвердин  
Reason: I am approving this document  
Date: Aug 27, 2020 16:08 GMT+2



Electronically signed by: Hache Fanny  
Reason: I am approving this document  
Date: Aug 27, 2020 15:52 GMT+2

**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Molecular Imaging

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires