

Siemens Healthcare SAS
6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Didier FAVERDIN
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone 0820 80 75 69
E-mail didier.faverdin@siemens-healthineers.com
Référence MI010/23/S

Date 24 juillet 2023

Lettre recommandée avec A/R

LETTRE DE SÉCURITÉ
MI010/23/S
Relative aux capteurs linéaires courts SLD pour les gamma-caméras Symbia
Pro.specta

N° Installation :
Système concerné : Gamma caméra Symbia Pro.specta
Action corrective : MI011/23/S

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer de la possibilité qu'au cours d'une acquisition planaire en corps entier, avec détection automatique du contour, les capteurs linéaires courts (SLD) peuvent se déclencher plus tôt que prévu et entraîner un positionnement du détecteur 1 plus éloigné du patient que nécessaire. Ce qui peut induire une réduction de la résolution de l'image.

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

Le problème peut survenir avec n'importe quelle gamma-caméra Symbia Pro.specta lorsqu'une acquisition planaire du corps entier, avec détection automatique du contour activée est réalisée, et que le patient est positionné avec les genoux relevés, par exemple avec un repose-genou. Pendant le

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. TV.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

déplacement vers la position de départ, le capteur SLD peut détecter les genoux, ce qui empêche le détecteur 1 de s'approcher le plus possible du patient. Des draps blancs posés sur le patient peuvent aussi déclencher les capteurs plus tôt que s'il n'y avait pas de draps. En outre, le détecteur 1 peut rester éloigné du patient plus longtemps que nécessaire.

Le risque potentiel de ce problème est une résolution d'image plus faible en raison de la plus grande distance entre le patient et le détecteur 1. Aucun cas d'erreur de diagnostic n'a été signalé. Une analyse détaillée de ce problème a permis de déterminer que la probabilité est faible, mais n'est pas impossible.

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

Pour éviter ce problème, il est recommandé de :

1. Maintenir la détection automatique du contour activée :
 - a. Positionnez les genoux du patient aussi bas que possible à l'aide d'un coussin ou d'un repose-genou moins haut. Evitez les repose-genoux de grande taille.
 - b. Positionnez les genoux du patient de manière à ce qu'ils soient écartés et non jointifs.
 - c. Dans la mesure du possible, évitez de placer un drap blanc sur les genoux du patient.
 - d. Pour les patients de petite taille, placez leur tête plus près du champ de vue TEMP, en laissant un peu d'espace entre le sommet de la tête du patient et le bord extérieur du champ de vue de la gamma-caméra.
 - e. Respectez la distance de contourage du système grâce à l'acquisition planaire du corps entier. Si le détecteur 1 est positionné trop haut, envisagez de repositionner le patient ou d'effectuer des acquisitions supplémentaires telles que des acquisitions statiques ou des acquisitions planaires du corps entier avec la détection automatique du contour activée.
2. Ou désactivez la détection automatique du contour et suivez le positionnement correct du patient et la configuration de la hauteur du détecteur pour une acquisition sans détection automatique du contour.

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

Siemens Healthineers s'efforce de répondre à ce problème en développant un correctif. Votre responsable de site prendra contact avec vous à partir du quatrième trimestre 2023 afin de planifier la mise en place du correctif.

Diffusion du contenu de cet avis

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents relatifs à ce produit. Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action

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. Dans la mesure du possible, 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 agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires