

Nom                    Didier FAVERDIN  
Entité                RC-FR H IM CS TS RO&MI  
  
Téléphone            0820 80 75 69  
  
email                didier.faverdin@siemens.com  
  
N/réf.                **Med10-2014-let39-df**  
                         **MI 006 14 S**  
Date                 14 aout 2014

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS RO&MI, 9, boulevard Finot,  
93527 Saint-Denis  
«Nom1\_client»  
A l'attention du Directeur de l'Etablissement,  
du correspondant local de matérovigilance  
Service de Médecine Nucléaire  
«Rue»  
«Code\_postale» «Ville\_»

### Avis de sécurité à l'attention des clients

Poste technique : «Poste\_technique»  
Modification : MI 006 14 S  
Matériel concerné : Symbia série T et Symbia Intevo

Recommandé avec A/R n°: «AR»

**Objet :            Caméra Symbia série T et Symbia Intevo avec un composant en caoutchouc sur la plaque de fixation du moteur.**

Chère Cliente, cher Client,

Ce courrier d'information vous est adressé car vous avez été identifié comme étant le propriétaire d'un système Symbia série T ou Symbia Intevo susceptible de présenter un problème de matière pour une pièce dans le statif du tomodensitomètre.

La présente lettre est une notification vous informant qu'une correction sera prochainement effectuée sur votre système. Une intervention est nécessaire car nous avons constaté qu'un isolant en caoutchouc présente de mauvaises propriétés de vieillissement.

Cet isolant en caoutchouc est placé dans un sous-ensemble de fixation du moteur de rotation. Les propriétés mécaniques de cette pièce peuvent se dégrader au fil du temps et influencer la stabilité du moteur.

Aucun cas de blessure ne nous a été remonté suite à ce problème avec les caméras de type Symbia T ou Symbia Intevo.

#### **Quand ce problème se produit-il et quel est le risque potentiel ?**

Dans de rares cas, en raison d'un vieillissement prématuré, l'isolant en caoutchouc peut se briser et entraîner un défaut de fixation du moteur de rotation. Cette situation n'est pas dangereuse en soi mais elle pourrait provoquer la rupture de la courroie d'entraînement et lors de sa rotation endommager les capots du statif et atteindre le patient.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros  
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2  
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

# SIEMENS

Nous pensons qu'un tel incident n'entraînerait qu'une blessure légère mais le risque d'une blessure grave n'est pas à exclure si la courroie venait à toucher le patient.

## Que devez-vous faire avant que le problème ne soit remédié ?

D'après nos analyses, il apparaît que vous pouvez continuer à utiliser votre système en attendant que la correction soit programmée et réalisée. Si vous remarquez des bruits ou des vibrations anormaux, vous devez immédiatement arrêter d'utiliser le système et contacter le Customer Care Center Siemens.

Votre responsable de site vous contactera afin de planifier le remplacement de la plaque de fixation avant fin décembre 2014. Cette nouvelle plaque de fixation comprend des composants avec un caoutchouc amélioré et un système de sécurité supplémentaire garantissant à l'avenir un bon fonctionnement.

Veillez vous assurer que la présente notification de sécurité est bien classée dans le manuel de d'utilisation du système. Si vous travaillez avec un service d'assistance technique non Siemens, faites parvenir ce courrier à cette équipe de maintenance.

Si vous avez vendu cet équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette notification de sécurité au nouveau propriétaire. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

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

Veillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.



**Didier FAVERDIN**  
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



**Nathalie Ducrocq**  
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité  
EHS