

Nom Didier FAVERDIN
Entité HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI

Siemens S.A.S., HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI,
40 avenue des fruitiers , 93527 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
Email didier.faverdin@siemens.com
Nos ref : MI 021 14 S

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance
Service de Médecine Nucléaire

Date

Notification de sécurité à l'attention des clients

- Recommandé avec A/R n°:

Poste technique :
Modification : Molecular Imaging : MI021 14 S
Matériel concerné : Symbia S et T Symbia Intevo

Objet : Contrôle des gamma-caméras de type Symbia série S,T et Symbia Intevo pour la détection de mouvements mécaniques incontrôlés

Chère Cliente, cher Client,

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'un prochain contrôle de sécurité qui sera effectué sur votre système Symbia S,T et Symbia Intevo.

Il est nécessaire d'effectuer ce contrôle dans la mesure où nous avons reçu des informations faisant état d'un mouvement radial incontrôlé des détecteurs. Ce mouvement incontrôlé, s'il se produit, peut blesser le patient par compression. Votre système Symbia S,T et Symbia Intevo est conçu pour détecter de tels défauts et se mettre automatiquement à l'arrêt. Si votre système est arrêté et affiche le message « Le système doit être entretenu », veuillez contacter votre service clients.

Le système reste désactivé jusqu'à l'effacement manuel de l'erreur par un spécialiste Siemens.

Les données de 1400 systèmes ont été analysées et les conditions à l'origine de ce mouvement ont été identifiées.

Votre système sera prochainement contrôlé afin de vérifier si celui-ci est concerné par le problème.

Le remplacement des pièces mises en cause corrige le défaut et permet au système de retrouver ses performances initiales.

Sur la base des investigations que nous avons menées, vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute confiance dans l'attente de la réalisation du contrôle.

Siemens S.A.S.

40 avenue des fruitiers
93527 Saint-Denis
France

01 85 57 00 00

Que devez-vous faire dans l'attente de la procédure de contrôle ?

Vous pouvez poursuivre l'utilisation de votre système. Veuillez vous assurer que la présente notification de sécurité est bien classée avec les instructions d'utilisation du système.

Comme à l'accoutumée, observez les mises en gardes et les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation et surveillez vos patients tout au long des examens.

Que devez-vous faire si les résultats du contrôle réalisé par le technicien ne sont pas conformes ?

Selon le résultat du contrôle, votre responsable de site vous conseillera quant à la possibilité ou non d'utiliser votre système avant sa réparation. Le cas échéant, il planifiera et effectuera les réparations requises.

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

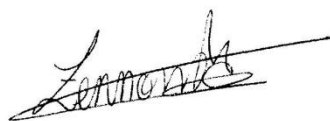
Si vous avez des questions concernant cette lettre de sécurité, merci de contacter le Customer Care Center, le Centre de support client de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Nous restons à votre disposition pour des informations complémentaires.

Veillez agréer, cher client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires