

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

Siemens Healthcare S.A.S. HC CX SWE FR IM CS TS RO&MI,
40 avenue des Fruitiers – 93527 Saint Denis cedex

Entité
Téléphone 0820 80 75 69 *
Email didier.faverdin@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du correspondant local de matériovigilance

N/réf. MI005 16 S

Date

Lettre recommandée avec AR n°:

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Supplément au manuel d'utilisation concernant le changement de collimateur des
gamma-caméras
Symbia E et e.cam

N° Installation :
Modification MI: MI005/16/S

Chère cliente, cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer qu'un supplément au Manuel d'utilisation Symbia E et e.cam vous est adressé. Il apporte des améliorations spécifiques aux instructions relatives au changement de collimateur.

Nous avons reçu des réclamations relatives à des incidents qui se sont produits au cours d'opérations de changement de collimateur et qui ont conduit à des blessures d'utilisateurs. Notre analyse a révélé que ces incidents auraient pu être évités par un suivi plus rigoureux par les utilisateurs des instructions données à cet effet.

Le système a été conçu pour stocker et échanger en toute sécurité les collimateurs. Si toutefois, les instructions ne sont pas suivies, il peut s'ensuivre des blessures graves, comme par exemple des fractures ou des lacérations. Nous avons constaté que bien que le manuel d'utilisation en vigueur soit approprié, il apparaît que des instructions complémentaires, incluant notamment des aides visuelles, pourraient contribuer à rendre la procédure de changement de collimateur plus claire et à la mettre d'avantage en exergue..

Que devriez-vous faire ?

Informez votre personnel de la mise à jour apportée au manuel d'utilisation et continuez à utiliser votre système. Veuillez-vous assurer que la présente lettre ainsi que le supplément, comportant les instructions complémentaires, sont bien placés avec les instructions d'utilisation du système. L'ensemble des

Siemens Healthcare S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00

SIEMENS

informations en lien avec l'utilisation du système doit être mis à la disposition de la totalité des utilisateurs du système.

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous demandons de bien vouloir transmettre cette lettre au nouveau propriétaire de cet équipement. Merci de nous communiquer également le nom de ce dernier.

Les incidents ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à Siemens, via les informations de contact fournies ci-dessous

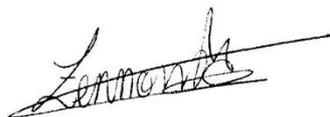
L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

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.

- Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

Pièce jointe : Supplément au manuel d'utilisation des systèmes e.cam et Symbia E

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare

Systemes e.cam et Symbia E

Supplément – Alignement du chariot de collimateurs lors
du retrait et de l'installation de collimateurs

Answers for life.

Systemes e.cam et Symbia E

Supplément – Alignement du chariot de collimateurs lors du retrait et de l'installation de collimateurs

Légende

	<p>Indique un conseil</p> <p>Utilisé pour indiquer la présence d'informations permettant d'éviter des erreurs d'utilisation ou soulignant des détails importants</p>
	<p>Indique un élément d'une liste</p>
	<p>Indique une condition préalable</p> <p>Utilisé pour indiquer une condition devant préalablement être remplie avant de lancer une opération particulière</p>
	<p>Indique les étapes d'une séquence de fonctionnement</p>
<i>Italique</i>	<p>Utilisé pour les renvois et pour les titres des tableaux ou des figures</p>
Gras	<p>Utilisé pour identifier les titres de fenêtre, les éléments de menu, les noms de fonction, les boutons et les touches, par exemple le bouton Enregistrer</p>
Bleu	<p>Utilisé pour accentuer les rubriques particulièrement importantes du texte, ainsi que pour les légendes d'images</p>
Courier	<p>Utilisé pour les sorties du système à l'écran</p>
Menu > Élément du menu	<p>Utilisé pour décrire le chemin d'accès à un certain sous-menu</p>
ATTENTION	<p>ATTENTION</p> <p>Utilisé conjointement au symbole d'avertissement, pour indiquer une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels.</p> <p>ATTENTION est accompagné des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Informations sur la nature d'une situation dangereuse■ Conséquences encourues si une situation dangereuse n'est pas évitée■ Méthodes pour éviter une situation dangereuse
AVERTISSEMENT	<p>AVERTISSEMENT</p> <p>Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner des blessures graves voire le décès.</p> <p>Le sigle AVERTISSEMENT est accompagné des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Informations sur la nature d'une situation dangereuse■ Conséquences encourues si une situation dangereuse n'est pas évitée■ Méthodes pour éviter une situation dangereuse

■ 1	Alignement des collimateurs des systèmes e.cam et Symbia E pour le retrait et l'installation	7
-----	--	---

1 Alignement des collimateurs des systèmes e.cam et Symbia E pour le retrait et l'installation

Cet addendum fournit des instructions et des photographies supplémentaires relatives aux systèmes e.cam et Symbia E. Ces instructions sont fournies afin de faciliter l'alignement des emplacements supérieur et inférieur du chariot de collimateurs et du détecteur lors du retrait ou de l'installation de collimateurs.



AVERTISSEMENT

Le retrait ou l'installation de collimateurs sans respecter la procédure de changement de collimateurs peut entraîner une installation ou un stockage partiel des collimateurs et exposer l'opérateur à des composants mobiles !

Il existe un risque de blessures des personnes ou de dommages du système.

- ◆ Respectez les étapes de retrait ou d'installation des collimateurs telle qu'elles sont données dans le mode d'emploi du e.cam ou du Symbia E. Réalisez régulièrement la maintenance programmée. Si vous détectez un problème ou un dommage du système, ne l'utilisez pas. Contactez votre représentant du service maintenance Siemens.

ATTENTION

Pendant le changement de collimateur, le système peut entrer en collision avec le patient !

Le patient pourrait être blessé et le système endommagé.

- ◆ Ne changez jamais les collimateurs si un patient est allongé sur la table d'examen !

Vous devez impérativement observer et vérifier l'emplacement exact sur lequel le collimateur coulisse du chariot de collimateurs vers le détecteur lors de l'installation, et sur lequel le collimateur coulisse du détecteur vers le chariot de collimateurs lors du retrait. Le chariot de collimateurs doit être correctement aligné avec le détecteur et le collimateur doit coulisser dans l'emplacement correspondant (guide conçu pour recevoir le collimateur). Vous trouverez ci-après des photographies d'exemples corrects et incorrects.



Cette photographie montre un collimateur correctement aligné dans le chariot de collimateurs.

Les bords du collimateur coulissent le long des emplacements supérieur et inférieur du chariot de collimateurs.



Vue rapprochée sur le bord supérieur correctement centré dans l'emplacement.



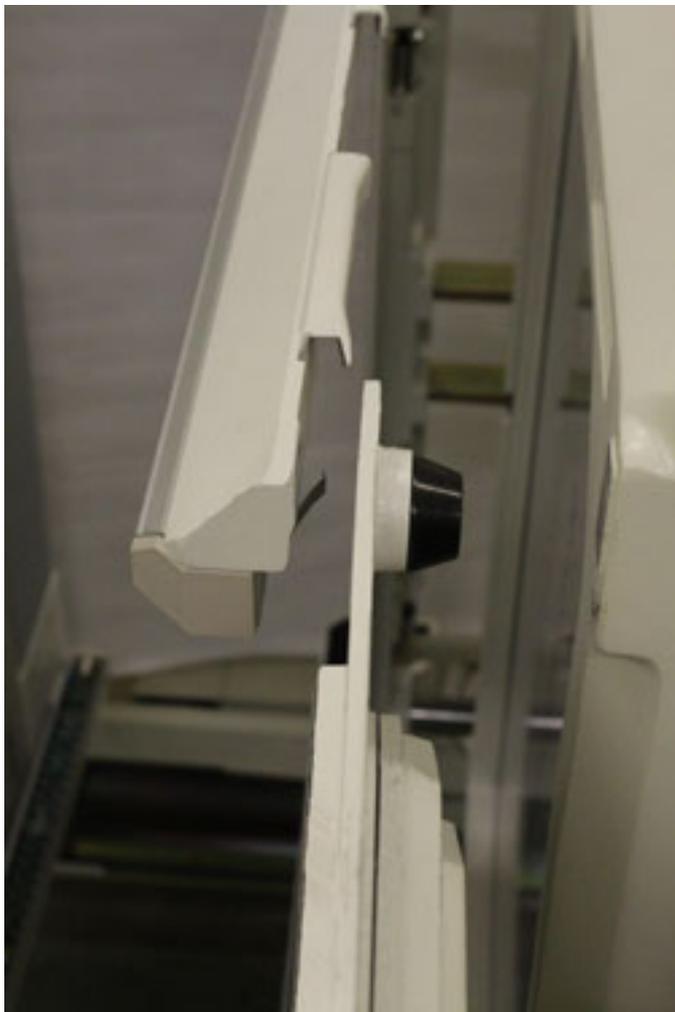
Vue rapprochée sur un collimateur mal aligné.

Cette photographie montre l'emplacement supérieur du chariot de collimateurs sur lequel le bord du collimateur n'est pas correctement aligné et apparaît à droite du guide de l'emplacement.

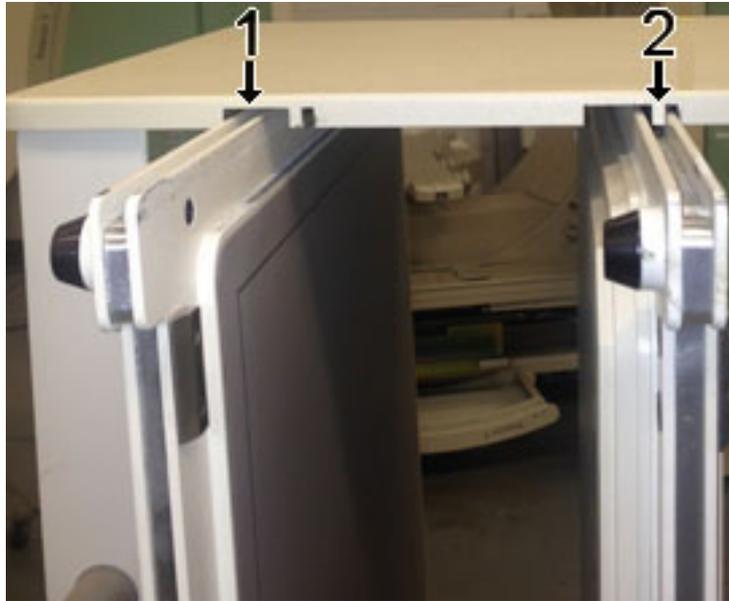


Cette vue rapprochée prise du dessus du chariot de collimateurs montre le collimateur lorsqu'il quitte le chariot vers les pinces des attaches du détecteur.

Lorsque vous poussez le collimateur à travers le chariot de collimateurs, il coulisse dans l'attache du collimateur du détecteur, dotée de pinces servant à maintenir le collimateur en place. Remarquez que le bord du collimateur est aligné verticalement avec la pince de l'attache. Cet alignement entre le collimateur et l'attache est correct.



Cette photographie illustre l'alignement incorrect du bord du collimateur se retrouvant à droite de la pince d'attache servant à maintenir le collimateur en place.



La flèche 1 indique le bord d'un collimateur se trouvant à gauche du guide de l'emplacement. La flèche 2 indique le bord d'un autre collimateur correctement centré dans le guide de l'emplacement.

Dans ce dernier exemple, la photographie compare côte-à-côte un chariot de collimateurs avec un collimateur mal inséré dans son emplacement (flèche 1) et un collimateur correctement inséré dans son emplacement (flèche 2). Le bord du collimateur de gauche apparaît délogé du guide de l'emplacement en haut du chariot de collimateurs alors que le collimateur de droite est bien inséré dans le guide.

Si le bord du collimateur et le guide de l'emplacement ne sont pas correctement alignés de sorte que le bord soit centré dans le guide comme pour la flèche 2 de l'image, cela signifie que le collimateur n'est pas correctement stocké dans le chariot de collimateurs.

Une fois le collimateur entièrement positionné sur le chariot de collimateurs, vérifiez qu'il est correctement fixé grâce au verrou de collimateur du chariot se trouvant sur le guide inférieur de l'emplacement.

**Siège social de Siemens
Commonwealth**

Siemens Commonwealth GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Allemagne
Téléphone : +49 9131 84-0
siemens.de/healthcare

Ce document a été initialement rédigé en anglais.

Tous droits réservés.

Représentant UE autorisé

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Allemagne

Global Business Unit

Siemens Medical Solutions USA,
Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, Illinois 60192
États-Unis
Téléphone : +1-888-826-9702
siemens.com/healthcare

Fabricant légal

Siemens Medical Solutions USA,
Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, Illinois 60192
États-Unis

N° d'article 11216493.01

N° d'impression MI-COL-ALIGN.623.01.01.03 | © Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2015-12

www.siemens.com/healthcare