

Nom Didier FAVERDIN
Entité 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 Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

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

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

N/réf. MI 009 16 S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité MI 009 16 S
À tous les utilisateurs de gamma-caméras e.cam et Symbia E

N° Installation :
Modification MI: MI 009 16 S
Matériel concerné : Gamma-caméra e.cam ou Symbia E

Chère cliente, cher Client,

Il nous a été signalé des cas de patients dont les cheveux s'étaient coincés dans le mécanisme de montée/descente de la table d'examen sur des gamma-caméras de type e.cam et Symbia E.

Le présent courrier a pour objet de rappeler aux utilisateurs les instructions de positionnement du patient sur votre système e.cam ou Symbia E et de vous informer de l'implémentation d'une modification par le responsable de site Siemens Healthcare SAS.

Le chapitre « Sécurité et informations importantes » du manuel d'utilisation **e.cam** indique :

« L'opérateur doit s'assurer que les mouvements de l'équipement et/ou de ses éléments ne peuvent en aucun cas entraîner de risques de blessures pour les personnes. »

Attention : *Ne laissez pas le patient un seul instant sans surveillance pendant qu'il est positionné sur le PHS (Patient Handling System =système de manipulation du patient).*

« Avant de déplacer un élément du système, vérifiez qu'il n'existe aucun obstacle sur la trajectoire de déplacement de l'élément. »

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Le chapitre «Étiquetage externe et de sécurité » du manuel **Symbia E**, indique :

« Évitez tout contact avec les zones de pincement ou toute autre zone présentant un risque de blessure. Parmi ces dernières figurent les zones dans lesquelles une partie du corps (doigts, pieds, cheveux, peau, etc.) ou un objet fixé ou placé autour du corps (draps, lignes IV, dérivations électriques, etc.) pourrait être coincé(e), enchevêtré(e) ou pincé(e) par les parties mobiles du système. »

« Le positionnement inadéquat du patient, ou un mouvement imprévu du patient après son positionnement, peut placer le patient dans le trajet de déplacement du système !

Le patient pourrait être blessé et le système endommagé.

Observez le patient et maintenez avec lui une communication constante afin de vous assurer qu'aucune partie de son corps (par exemple, jambes, vêtements, cheveux, lignes IV, etc.) n'est exposée à un risque de pincement ou d'écrasement. »

Siemens a procédé à une revue de l'historique des réclamations et de l'analyse des risques, et a établi que les systèmes e.cam ou Symbia E présentaient un risque de blessures modérées par enchevêtrement des cheveux.

Les blessures modérées se définissent comme des blessures nécessitant des premiers soins mineurs. Sur la durée de vie des produits e.cam et Symbia E, les réclamations que nous avons reçues de clients concernaient des blessures mineures.

Que devez-vous faire ?

Veillez revoir les sections « sécurité » du manuel d'utilisation avec votre personnel.

Sur la base des résultats de notre évaluation des risques, la probabilité de blessures modérées est faible et vous pouvez continuer à utiliser votre système selon les recommandations indiquées dans le présent courrier.

Veillez inclure cette lettre de sécurité dans votre manuel de l'exploitant, au chapitre «Consignes de sécurité», où elle devra rester.

Bien que la conception actuelle de la table réponde aux normes et aux spécifications de l'industrie, Siemens a mis au point un kit d'amélioration pour réduire davantage l'écart existant dans le mécanisme de montée/descente de la table d'examen.

Les clients e.cam et Symbia E de Siemens bénéficieront de cette amélioration. Votre responsable de site vous contactera pour planifier la mise en place de la modification.

Aucune amélioration ne saurait remplacer de bonnes pratiques opérationnelles.

Comme indiqué dans les manuels d'utilisation, les opérateurs doivent positionner correctement le patient et le surveiller de manière permanente.

Si vous avez vendu cet équipement et s'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre cette notification au nouveau propriétaire. Par ailleurs, vous voudrez bien nous communiquer les coordonnées de ce dernier afin qu'il puisse recevoir directement les notifications futures.

Tous les événements indésirables ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à Siemens Healthcare SAS, au 0 820 80 75 69 afin de permettre à Siemens de le reporter aux autorités compétentes, le cas échéant.

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.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Didier FAVERDIN
Responsable d'Activité Médecine Nucléaire



Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Siemens Healthcare SAS