

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Fabian Anderegg
Département	HC CEMEA SUI DI
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI MI 513-17-S
Date	23.08.2018

Avis de produit (Field Safety Corrective Action MI 513-17-S)

Mise à jour - Fenêtre du repère lumineux du Biograph mCT et Biograph mCT Flow

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-jointe et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours** au n° de fax 058 554 12 07.

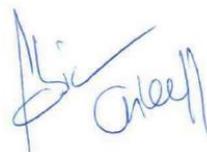
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 556 84 51**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter
Country HC QT Head Switzerland



Fabian Anderegg
Business Manger MI

- Accusé de réception (verso) - Avis de produit

Confirmation de l'avis de produit

Mise à jour - Fenêtre du repère lumineux du Biograph mCT et Biograph mCT Flow

UI Ref. MI 513-17-S du 23.08.2018

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.
- Je suis l'interlocuteur / l'interlocutrice compétent concernant cette consigne de sécurité.
- L'interlocuteur / l'interlocutrice compétent concernant cette consigne de sécurité est:

Titre:	Prénom:	Nom:
--------	---------	------

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement

Avis de sécurité à l'attention des clients **CAN 011-2017**

À l'attention de : Directeur du service de radiologie
Directeur du service de médecine nucléaire/d'imagerie TEP
Gestionnaire des risques
Utilisateurs de Siemens Biograph mCT et de Siemens Biograph mCT Flow

Re : Mise à jour - Fenêtre du repère lumineux du Biograph mCT et Biograph mCT Flow

Cher client Siemens,

L'année dernière, nous vous avons informé d'un problème possible avec les fenêtres de repère lumineux sur votre système Biograph mCT ou Biograph mCT Flow par l'avis de sécurité MI516/16/S, CAN 009-2016. Le présent courrier a pour objet de vous informer que nous allons effectuer une mise à jour avec action sur site, portant la référence MI503/17/S, afin de traiter ce problème.

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

Nous vous avons informé que les fenêtres de repère lumineux (voir la figure 1) utilisées pour positionner le laser et intégrées dans le capot avant du Biograph mCT ou du Biograph mCT Flow sont susceptibles de se desserrer et de tomber. Si cela se produit, il existe un risque de contact avec les pièces électriques ou rotatives du statif dans l'éventualité peu probable où une personne passerait la main dans l'ouverture d'une fenêtre. Cela pourrait entraîner de graves blessures comme un choc électrique ou une blessure corporelle.

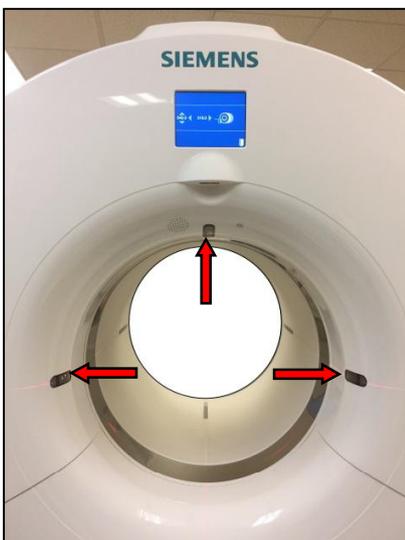


Figure 1

Comment éviter le risque potentiel associé à ce problème ?

Lorsqu'une fenêtre de repère lumineux est manquante ou desserrée, n'utilisez pas le Biograph mCT ou le Biograph mCT Flow et contactez immédiatement le technicien local du Service clientèle Siemens afin de corriger le problème.

Quelle mesure a été prise par le fabricant pour traiter le problème ?

Notre prochaine mise à jour avec action sur site MI513/17/S entraînera le retrait et le remplacement du matériel de support des fenêtres de repère lumineux sur les systèmes. Les fenêtres collées seront remplacées par de nouvelles fenêtres de repère lumineux dotées d'une pince, qui constitue une solution plus fiable et rend toute chute impossible, sauf en cas d'application d'une force extérieure excessive.

Vous serez contactés afin de convenir d'un rendez-vous pour cette intervention en janvier 2018.

Nous vous invitons à insérer cet avis à l'attention des clients dans le manuel de l'utilisateur du Biograph Operator et à le diffuser à tous les opérateurs des systèmes Biograph mCT et Biograph mCT Flow. Si vous ne possédez plus l'équipement concerné, nous vous demandons de bien vouloir transmettre ce courrier au nouveau propriétaire de l'équipement et d'informer Siemens de ce changement de propriété.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Siemens en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous et peut être signalé dans le cadre du programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA sur le site Internet, par courrier postal ou par fax.

— Pour toute question relative à cet avis, veuillez contacter votre représentant Siemens local en utilisant les numéros indiqués ci-dessous.

- Amérique : 1-800-888-7436
- Europe, Moyen-Orient et Afrique : +49 9131 940 4000
- Asie et Australie : +86 (21) 3811 2121

Cordialement,



Matt Shah
Vice-président, RA/QA & EHS
Molecular Imaging
CAN011-2017