

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@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI FSCA MI 517-18-S
Date	24.10.2018

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA MI 517-18-S)**

**Systèmes Biograph mCT et Biograph Horizon - problème de connecteur d'alimentation**

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 LPT) 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

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

### **CAN 003-2018**

À l'attention de : Directeur du service de radiologie  
Directeur du service de médecine nucléaire/d'imagerie TEP  
Utilisateurs des systèmes Siemens Healthineers Biograph mCT et Biograph Horizon

**Objet : Systèmes Biograph mCT et Biograph Horizon - problème de connecteur d'alimentation**

Chère cliente, cher client de Siemens Healthineers,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que les vis du connecteur d'alimentation peuvent être desserrées.

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

Ce problème affecte les systèmes Biograph mCT et Biograph Horizon. Si ce courrier vous est adressé, il est possible que le connecteur d'alimentation de votre dispositif comporte des vis qui n'ont pas été serrées correctement.

Dans ce cas, il y a risque de surchauffe de la prise d'alimentation du système pouvant mener à un incendie. Le système a été conçu conformément à la norme CEI 60601 et tous les matériaux sont classés UL 94 VO, c'est pourquoi il n'y a pas de risque immédiat pour les patients et les opérateurs. En cas de surchauffe, le système peut s'arrêter de fonctionner ou vous pouvez constater une odeur de brûlé. Dans l'une ou l'autre de ces situations, n'utilisez plus le système et contactez le représentant du service technique Siemens Healthineers.

#### **Comment éviter le risque potentiel associé à ce problème ?**

Aucune mesure ne doit être prise à ce stade.

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

Le service d'assistance Siemens Healthineers traitera ce problème dans le cadre d'une intervention de maintenance lors de laquelle il sera vérifié que les vis de votre connecteur d'alimentation ont été serrées avec le couple de serrage requis.

Nous vous invitons à insérer cet avis à l'attention des clients dans le *manuel de l'utilisateur du Biograph* et à le diffuser auprès de tous les opérateurs des systèmes Biograph mCT et Biograph mCT Flow. Nous vous invitons à insérer cet avis à l'attention des clients dans le *Manuel d'utilisation du Biograph Horizon pour examen et acquisition* et à le diffuser auprès de tous les opérateurs du système Biograph Horizon. Si cet équipement n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire et à informer Siemens Healthineers du changement de propriétaire.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Siemens Healthineers 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 local Siemens Healthineers 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



Matt Shah  
Vice President, RA/QA & EHS  
Molecular Imaging  
CAN 003-2018

## Confirmation de l'avis de produit

Systèmes Biograph mCT et Biograph Horizon - problème de connecteur d'alimentation

UI Ref. FSCA MI 517-18-S du 24.10.2018

**→ 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@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@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 \_\_\_\_\_.

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