

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Jan Philipp, Gelzer
Département	HC CEMEA SUI AT
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 FSCA AX 016-18-S
Date	10.12.2018

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA AX 016-18-S)

systèmes Sensis Vibe VD10B

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



Dr. Jan Philipp Gelzer
Country Lead Business Area Advanced Therapies

- Accusé de réception (verso) - Avis de produit

Confirmation de l'avis de produit

systèmes Sensis Vibe VD10B

UI Ref. FSCA AX 016-18-S du 10.12.2018

→ 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 _____.

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

Tous les clients des systèmes Sensis Vibe VD10B

Avis de sécurité important concernant une action corrective sur site :

AX012/18/S

Informations relatives à une action corrective sur les systèmes Sensis.

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective destinée à éviter une situation potentiellement dangereuse pour les patients.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Sur les systèmes Sensis Vibe Combo équipés de la version de logiciel VD10B, le système peut se bloquer suite à une erreur logicielle qui se produit lorsque l'interface d'ablation est utilisée avec le module d'ablation.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quel est le risque potentiel ?

L'erreur a pour effet de bloquer le système. Le système doit être redémarré avant de pouvoir poursuivre la procédure. L'ablation doit quant à elle être poursuivie sur un autre système ou sans utiliser l'interface.

Quelles mesures seront prises ?

Le logiciel des systèmes concernés sera mis à jour pour corriger ce problème.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été décelé dans l'environnement clinique. Il est dû à une erreur dans le logiciel.

Quelle est l'efficacité des mesures correctives ?

La cause est éliminée avec la prochaine mise à jour du logiciel. Cette mesure empêchera que le problème se reproduise.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service technique vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous à votre convenance. Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence **AX016/18/S**.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

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