

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Jan Philipp, Gelzer
Département	SHS EMEA CWE SUI PSM-AT
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI AX 013-19-S
Date	10.04.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 013-19-S)

systèmes Cios Alpha VA20

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint 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. **058 199 11 22**. 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

Confirmation de l'avis de produit

systèmes Cios Alpha VA20

UI Ref. AX 013-19-S du 10.04.2019

→ 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

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
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

À l'attention des utilisateurs des systèmes
Cios Alpha VA20

Nom :
Service :
E-mail :
Date :

Avis de sécurité important concernant une action corrective sur site :

AX013/19/S

Avis de sécurité important AX013/19/S concernant le Cios Alpha VA20

Chère cliente, cher client,

Votre Cios Alpha est un arceau mobile de qualité supérieure qui fournit des images d'excellente qualité avec un générateur hautement performant et une protection étendue contre les surchauffes et les niveaux de puissance élevés. Cependant nous souhaitons vous informer qu'une utilisation continue du Cios Alpha avec une charge du tube très élevée peut provoquer une plus forte usure des composants générant le rayonnement.

Quel est le problème à corriger et quand apparaît-il ?

Les programmes anatomiques installés en usine fonctionnent en toute sécurité dans les limites de performance définies.

Il est cependant possible d'écraser les programmes anatomiques avec des paramètres augmentant le rendement.

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

L'usure des composants générant le rayonnement est plus forte lorsque le système fonctionne en contenu avec une charge de tube très élevée.

Cela est le cas lorsque la tension tube est de 125 kV sur une longue durée, plus de 30 minutes par exemple. Il existe un risque de défaillance prématurée du monobloc et par conséquent une perte d'images radiologiques.

Quelles mesures sont prises ?

Nous recommandons de ne pas écraser les protocoles préprogrammés, car cela pourrait entraîner une utilisation trop intensive du système comme expliqué ci-dessus.

Veillez lire les instructions d'utilisation dans leur globalité et en particulier le nouveau supplément que nous vous avons fourni. Veuillez transmettre ces informations à vos employés ou aux établissements concernés.

Comment le problème a-t-il été décelé ?

Le problème a été décelé dans le cadre de nos observations sur le terrain.

Comment l'action corrective sera-t-elle réalisée ?

Tous les clients concernés recevront ce courrier et le supplément au manuel d'utilisation en tant que mise à jour AX013/19/S de Cios Alpha VA20.

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

Dans ce cas, nous estimons qu'il n'est pas nécessaire de prévoir un examen de suivi de ces patients.

Le problème abordé ici est un défaut matériel potentiel n'affectant pas les diagnostics et traitements antérieurs du patient.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité et vous prions de bien vouloir transmettre immédiatement ces informations au personnel concerné de votre établissement et à lui donner des instructions en conséquence. Merci également de transmettre le présent avis de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif a été vendu et ne se trouve plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité au nouveau propriétaire et à nous communiquer, dans la mesure du possible, le nom de ce dernier.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et vous souhaitons beaucoup de succès avec votre Cios Alpha.

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

SIEMENS Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies

Informations supplémentaires importantes

Veillez observer les informations supplémentaires suivantes concernant le système Cios Alpha.

Sécurité

Protection contre les surcharges



Attention

Dans des conditions de fonctionnement extrêmes (fonctionnement en continu proche de la tension maximale du tube), le tube radiogène peut devenir très chaud. Cela peut réduire la durée de vie des composants du système.

Risque de brûlures et prolongation de la procédure !

- ◆ Évitez de toucher la gaine du tube radiogène.
 - ◆ Modifiez vos paramètres, p.ex. en réduisant le niveau de dose.
 - ◆ Assurez-vous que le système ait refroidi avant d'exécuter des applications interventionnelles critiques.
 - ◆ Nous recommandons également de disposer d'un deuxième système prêt pour un rayonnement continu de plus de 30 minutes.
-

Informations supplémentaires importantes

