

**À tous les utilisateurs de systèmes Cios Alpha livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017.**

E-mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Date

Novembre 2019

## **Informations de sécurité : AX068/19/S**

**Inspection du support de l'arceau des systèmes Cios Alpha livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017.**

**Chère cliente, cher client,**

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective prévue sur les systèmes Cios Alpha livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017. Cette action corrective ne concerne pas les systèmes livrés après décembre 2017.

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

Au cours d'une inspection de routine d'un système Cios Alpha, une fissure a été constatée sur le support de l'arceau. Ce problème n'a pas été signalé sur d'autres sites client et est actuellement classé comme un événement isolé.

### **Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?**

Si le support de l'arceau présente une fissure, la stabilité de l'arceau peut être compromise, ce qui risque d'entraîner des déformations de l'arceau. Dans des cas très peu probables, une action extrême sur l'arceau, par exemple une forte collision avec un mur ou avec la table, pourrait provoquer un décrochage de l'arceau et causer des blessures au patient et au personnel. Siemens conseille de retirer tout système présentant une fissure de la routine clinique. Ce problème matériel potentiel n'a pas eu d'influence sur les traitements ou les diagnostics antérieurs.

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

Au cours d'une inspection de routine, la formation d'une fissure a été constatée après le retrait des capots du support de l'arceau. Après une inspection et une analyse plus approfondies, il a été établi que cette fissure touchait la structure du support de l'arceau. Une analyse de la structure du support de l'arceau a montré que le

matériau utilisé était exempt de défauts, mais que le processus de coulée n'avait pas été effectué dans des conditions de process idéales et que la liaison du matériau n'était pas assurée le long de la ligne de fissuration.

**Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?**

Tous les systèmes livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017 seront inspectés par du personnel de maintenance qualifié. Après évaluation et appréciation du système, vous serez informé de la nécessité de mesures ultérieures. Pour réduire les risques potentiels, évitez les collisions avec d'autres objets. Veuillez nous signaler si l'arceau a subi des collisions, par exemple avec la table d'examen ou avec un mur.

**Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre et quelle est son efficacité ?**

Du personnel de maintenance qualifié effectuera une inspection visuelle de votre système pour vérifier que celui-ci n'est pas concerné par le problème. Si aucune fissure n'est décelée lors de cette inspection visuelle, l'arceau pourra être remis en service dans sa fonctionnalité d'origine pour l'examen des patients.

Si une non-conformité est détectée et qu'elle nécessite d'être réparée, votre appareil sera renvoyé au fabricant et un appareil équivalent vous sera prêté gratuitement pendant la durée des réparations nécessaires. Une fois réparé, l'arceau pourra être remis en service dans sa fonctionnalité d'origine.

Notre service technique vous contactera sous peu pour convenir d'une date d'intervention. Suite à l'action corrective mise en œuvre, la cause sera éliminée et toute réapparition de ce défaut potentiel sera évitée. Ce courrier sera transmis sous la référence **AX067/19/S** à tous les clients concernés.

Nous vous remercions de votre coopération. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence afin qu'il respecte les recommandations du présent courrier. Veuillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Par ailleurs, au cas où vous auriez redistribué le produit, veuillez identifier vos clients et les avertir immédiatement de ce rappel de produit. Si l'appareil n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Nous vous prions également de nous communiquer le nom de ce dernier. Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

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

Siemens Healthcare GmbH  
Business Area Advanced Therapies

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Modality Manager AX
Département	SHS EMEA CWE SUI CS SO CCC SC
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
Telefax	+41 (0)58 558 14 31
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI AX 068-19-S
Date	28.11.2019

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 068-19-S)**

**Inspection du support de l'arceau des systèmes Cios Alpha livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017.**

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 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. **058 199 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

Formulaire sans signature

## Confirmation de l'avis de produit

Inspection du support de l'arceau des systèmes Cios Alpha livrés sous la référence 10308191 entre décembre 2013 et décembre 2017.

UI Ref. AX 068-19-S du 28.11.2019

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

Par Fax Nr.: +41 (0)58 558 14 31

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto: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