

Date : le XX/04/2021

Avis de sécurité sur le terrain urgent **Intuition**

À l'attention de* :

- la personne au sein de l'entreprise distribuant le produit qui est chargée de transmettre les informations relatives à la sécurité du produit aux utilisateurs finaux ;
- toute personne qui effectue ou supervise les procédures de nettoyage de la poignée de manœuvre et/ou de l'écran de manœuvre du produit.

| |
|-----------------------------|
| Coordonnées du distributeur |
|-----------------------------|

| |
|--|
| Arcoma AB, service@arcoma.se, +46 470 706900 |
|--|

| |
|------------------------------------|
| Coordonnées de l'utilisateur final |
|------------------------------------|

| |
|---|
| Personne de contact au sein de l'entreprise qui distribue le produit. |
|---|

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) urgent
Intuition
Risque visé par le FSN

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|--|
| 1 . | 1. Intuition ; versions dotées d'un écran tactile  |
| 1 . | 2. Nom(s) commercial(aux) Intuition, Aceso |
| 1 . | 3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) . |
| 1 . | 4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* Cet appareil est un système de radiographie stationnaire permettant d'obtenir des images radiographiques de différentes parties du corps humain dans un environnement clinique. Ce système n'est pas destiné à la mammographie. |
| 1 . | 5. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du ou des dispositif(s)* 0180/Intuition |
| 1 . | 6. Version du logiciel Toutes |
| 1 . | 7. Plage des numéros de série ou de lot concernés 2001-2003, 2006-2044, 2046-2056, 2118-2126, 2128-2131, 2134-2160, 2164-2175, 2177-2195, 2197-2208, 2210-2212, 2214-2220 |

| 2 Raison de la mesure corrective dans le cadre de l'avis de sécurité sur le terrain (FSCA)* | |
|--|--|
| 2 . | 1. Description du problème affectant le produit* Le nettoyage de la poignée de manœuvre ou de l'écran de manœuvre avec une quantité excessive de désinfectants contenant certains composants risque d'entraîner un court-circuit en raison de la pénétration du liquide, court-circuit qui pourrait à son tour provoquer un mouvement incontrôlé du porte-tube suspendu vers le haut ou vers le bas. Parmi les composants qui pourraient générer un risque de mouvement incontrôlé, on peut citer les composés d'ammonium quaternaire (p. ex. chlorure de benzalkonium, chlorures de n-alkyl diméthyl benzyl ammonium et chlorures de n-alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium), l'acide L-lactique, l'acide citrique et les composants d'ajustement et de stabilisation du pH (généralement présents dans les désinfectants contenant du peroxyde d'hydrogène). |
| 2 . | 2. Danger à l'origine de la FSCA* Le danger potentiel lié au risque décrit ci-dessus est le mouvement incontrôlé du porte-tube suspendu. Ce mouvement peut survenir après qu'un bouton Z a été relâché ou de façon spontanée sans pression sur un bouton Z pour activer le mouvement. |
| | 3. Probabilité de survenue du problème |

| | |
|---|--|
| 2 | La probabilité d'un mouvement Z incontrôlé du porte-tube suspendu est estimée à 0,02 fois par an et par système. |
| 2 | 4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs |
| . | La probabilité qu'un risque de coincement survienne est estimée à moins de 0,005 % de la totalité des examens. |
| 2 | 5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème |
| . | En cas de non-respect des procédures et des produits de nettoyage recommandés, on estime que le risque de mouvement incontrôlé augmente de plus de 450 %. |
| 2 | 6. Contexte du problème |
| . | <p>Arcoma a reçu un nombre croissant de plaintes de clients en raison de mouvements incontrôlés au cours de l'année passée. Aucun coincement n'a été signalé. La cause profonde des mouvements incontrôlés a été identifiée : cela est lié au nettoyage de la poignée de manœuvre et de l'écran de manœuvre avec une quantité excessive de désinfectants contenant par exemple des composés d'ammonium quaternaire (p. ex. chlorure de benzalkonium, chlorures de n-alkyl diméthyl benzyl ammonium et chlorures de n-alkyl diméthyl éthylbenzyl ammonium), de l'acide L-lactique, de l'acide citrique ou des composants d'ajustement et de stabilisation du pH (généralement présents dans les désinfectants contenant du peroxyde d'hydrogène).</p> <p>Arcoma a reçu des signalements de mouvements incontrôlés uniquement pour le type d'unité d'affichage indiqué à la section 1.1.</p> |
| 2 | 7. Autres informations pertinentes pour la FSCA |
| . | N/A |

| 3. Type de mesure d'atténuation du risque* | |
|---|--|
| 3. | <p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Renvoi du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place </p> <p> <input type="checkbox"/> Respect des recommandations de prise en charge des patients </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prise en compte des modifications/améliorations du mode d'emploi </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesure(s) identifiée(s).</p> |
| 3. | <p>2. Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?</p> <p style="text-align: right;">D'ici le 31/08/2021</p> |
| 3. | <p>3. Dispositions particulières pour : Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p> <p>Le danger potentiel ne concerne pas les examens radiographiques de patients déjà réalisés.</p> |
| 3. | <p>4. La réponse du client est-elle nécessaire ?*</p> <p style="text-align: right;">Oui</p> |

| | | |
|----|--|---------------------|
| | (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de renvoi) | |
| 3. | 5. Mesure prise par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesure(s) identifiée(s). | |
| 3. | 6. Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ? | D'ici le 30/04/2021 |
| 3. | 7. Le FSN doit-il être adressé au patient/à l'utilisateur profane ? | Non |
| 3. | 8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni d'autres informations utiles pour le patient/l'utilisateur profane dans le cadre d'une lettre/fiche d'information pour patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ? | |
| | N/A N/A | |

| 4. Informations générales* | | |
|-----------------------------------|--|---|
| 4. | 1. Type de FSN* | Nouveau |
| 4. | 2. Pour une mise à jour de FSN, numéro de référence et date du FSN précédent | N/A |
| 4. | 3. Pour une mise à jour de FSN, nouvelles informations essentielles suivantes : | |
| | N/A | |
| 4. | 4. Autres conseils ou informations attendus dans le FSN ultérieur ?* | Pas encore prévu |
| 4. | 5. Si un FSN ultérieur est attendu, sur quoi doivent porter les autres conseils : | |
| | N/A | |
| 4. | 6. Calendrier prévu pour le FSN ultérieur | N/A |
| 4. | 7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 du présent FSN) | |
| | a. Nom de la société | Arcoma AB |
| | b. Adresse | Annavägen 1, 35246 Växjö, Suède |
| | c. Adresse du site Web | www.arcoma.se |
| 4. | 8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication envoyée aux clients. * Oui | |
| 4. | 9. Liste des pièces jointes/annexes : | Mode d'emploi mis à jour |
| 4. | 10. Nom/signature | Katja Kristensson Responsable de la qualité et des affaires réglementaires |

| Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain | |
|--|--|
| | <p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à toutes les entreprises qui peuvent être concernées par ces mesures. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez continuer à faire connaître cet avis et la mesure résultante pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ils constituent un retour d'information important.*</p> |

Remarque : les champs accompagnés d'un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Response form

| 1. Information on field safety notice (FSN) | |
|--|---|
| FSN Reference number | FSN_2021_01_FR |
| Product name | Intuition |
| Serial no. | 2001-2003, 2006-2044, 2046-2056, 2118-2126, 2128-2131, 2134-2160, 2164-2175, 2177-2195, 2197-2208, 2210-2212, 2214-2220 |

| 2. Distributor information | |
|-----------------------------------|--|
| Name | |
| Address | |
| Contact person | |
| Titel/Function | |
| Phone | |
| Email | |

| 3. Actions taken by distributor | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> | I confirm that I have received the field safety notice and read and understood the meaning of it. | |
| <input type="checkbox"/> | I have performed the activities specified in the field safety notice. | <i>Hospital:</i> <i>Serial no:</i> <i>Comment:</i> |
| <input type="checkbox"/> | All people affected by the information in this field safety notice have been informed. | |
| Name | | |
| Signature | | |
| Date | | |

| 4. Send form to | |
|----------------------------------|--|
| Email | service@arcoma.se |
| Telephone | +46 470 706 970 |
| Address | Annavägen 1 352 46 Växjö Sweden |
| Webbsite | www.arcoma.se |
| Timeline for return of this form | 2021-08-31 |

It is important that your organization takes the actions specified in this safety notice and that you submit the response form as confirmation. The completed response form is needed to ensure that the necessary actions have been taken.