



URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE MID-52553 REV. A

Informations générales	
Objet	Risque de sécurité générale lié à la modification des dispositifs médicaux IBA ou à l'utilisation d'accessoires n'étant pas de la marque IBA et/ou d'équipement tiers
Référence IBA	Problem Report PR-68914
Type	Avertissement
Produit	Toutes
Composant	N/A
Versions	N/A
Mode	N/A
Description du problème	
Description	<p>IBA a remarqué que certains utilisateurs du système de protonthérapie IBA utilisaient ce dernier avec des accessoires n'étant pas de la marque IBA et n'ayant pas été certifiés compatibles avec le système IBA.</p> <p>Cette notice relative à la sécurité a été rédigée pour vous rappeler la nécessité de respecter les bonnes pratiques relatives à l'utilisation de dispositifs médicaux IBA. Ces avertissements spécifiques seront également ajoutés aux manuels d'utilisation IBA.</p> <p>IBA décline toute responsabilité ou obligation relatives au respect des réglementations, à la sécurité, à la fiabilité, à la disponibilité ou aux performances du système IBA si ce dernier est utilisé avec des équipements tiers ou des accessoires n'étant pas de la marque IBA (sauf s'ils ont été approuvés par écrit et à l'avance par IBA) ou s'il a été modifié par l'utilisateur sans autorisation.</p>
Risque pour le patient	Risques divers pouvant entraîner des blessures graves ou la mort
Risque pour l'utilisateur	Risques divers pouvant entraîner des blessures graves ou la mort

	Peut engager la responsabilité civile, la responsabilité médicale et/ou la responsabilité du produit défectueux.
Actions	
Action de l'utilisateur	<p>Les utilisateurs ne doivent pas modifier le système IBA ou les accessoires IBA sans autorisation. Sauf autorisation préalablement écrite par IBA, toute modification apportée au système IBA ou aux accessoires IBA par l'utilisateur peut entraîner la perte de l'autorisation réglementaire et annuler la garantie et/ou être classée comme défaillance anormale au titre de la garantie de conformité.</p> <p>Il est également conseillé aux utilisateurs de dispositifs médicaux IBA de n'utiliser/intégrer que des équipements tiers autorisés et des accessoires ne portant pas la marque IBA certifiés compatibles avec le système IBA (comme les logiciels d'installation propriétaires, à l'exemple du Système d'Information Oncologique).</p>
Action d'IBA	<p>Considérant le risque de sécurité potentiel généré par l'utilisation du système IBA après une modification non autorisée, avec un équipement tiers ou avec des accessoires ne portant pas la marque IBA et n'ayant pas été autorisés, IBA conseille aux utilisateurs de ne pas utiliser l'équipement dans de telles conditions.</p> <p>Pour les utilisateurs continuant à utiliser l'équipement non autorisé dans la pratique clinique, IBA décline toute responsabilité ou obligation relatives au respect des réglementations, à la sécurité, à la fiabilité, à la disponibilité ou aux performances du système IBA, ainsi que toute responsabilité ou obligation relatives aux dommages, indemnités, coûts, pertes et requêtes y étant associés.</p> <p>IBA mettra à jour les manuels d'utilisation pour y inclure ces avertissements.</p>
Contact	
Customer Services PT Operations Director	<p>Sophie.Dessart@iba-group.com + 32 10 475 997</p>
Regulatory Affairs Director	<p>Anne-Sophie.Grell@iba-group.com + 32 10 475 816</p>
Centre d'assistance	<p>+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)</p>

En signant ci-dessous, le représentant du client confirme avoir reçu et pris connaissance de la présente notice et en avoir informé les employés concernés.

Le personnel du site IBA ou le directeur des opérations PT du service client sont à votre disposition pour toute information supplémentaire et/ou directive, si besoin.

Veillez renvoyer la copie client signée dans les 10 jours ouvrables.

IBA		Client	
Nom	Anne-Sophie Grell	Nom	
Titre	Regulatory Affairs Director	Titre	
Date	septembre 20, 2016	Date	
Signature		Signature	

Ne pas signer ni renvoyer la présente notice ne modifie en rien les informations qui y sont fournies.