

Date: 18 JUL 2025

**Avis urgent relatif à la sécurité**  
**XtremeCT**

A l'attention de: Professionnels de la santé utilisant XtremeCT

**Coordonnées du fabricant :**

SCANCO Medical AG  
Fabrikweg 2  
8306 Brüttsellen  
Switzerland  
www.scanco.ch

Tel: +41-(0)44-805 9800  
Fax: +41-(0)44-805 9801  
Email: info@scanco.ch

**1. Informations sur les dispositifs concernés**

1. 1. Type de dispositif

CT-system (HR-pQCT)



1. 2. Nom commercial  
XtremeCT

1. 3. Utilisation prévue

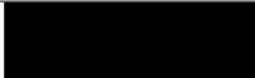
Ce système de tomographie assistée par ordinateur est conçu pour mesurer la densité osseuse et quantifier la microarchitecture tri-dimensionnelle de l'os au niveau des extrémités du corps humain. Le système sera utilisé pour le diagnostic et le suivi de traitements contre l'ostéoporose.

1. 4. Gamme de numéros de série ou de lot concernés					
ScannerID	Serial Nr		ScannerID	Serial Nr	
SC3300	04043001		SC3326	07110900	
SC3303	04071501		SC3329	08030700	
SC3304	04082600		SC3330	08111100	
SC3311	05080500		SC3331	09020300	
SC3312	05080501		SC3332	09030400	
SC3313	05112300		SC3333	09030401	
SC3316	06041900		SC3334	09060400	
SC3317	06050800		SC3336	10070600	
SC3318	06051200		SC3338	10090601	
SC3319	06051201		SC3340	10121300	
SC3321	07041100		SC3341	10122100	
SC3322	06121100		SC3343	12100800	
SC3323	07012300		SC3345	13091000	
SC3324	07012301		SC3346	13092701	
SC3325	07012302				

2. Justification de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème affectant le produit Une plaque métallique montée verticalement à l'intérieur de l'alésage peut tomber en raison de la dégénérescence des composants.
2.	2. Risque anticipé à l'origine de la FSCA Un dommage au patient est possible : la plaque peut tomber lorsqu'un membre du patient se trouve dans l'alésage, ce qui pourrait potentiellement blesser le patient. Aucun dommage pour les utilisateurs ou des tiers n'est possible. Si les actions décrites dans la FSN sont suivies, aucun risque résiduel n'est présent.
2.	3. Informations supplémentaires sur le problème Il existe une probabilité raisonnable que le problème se produise.
2.	4. Risque prévisible pour le patient Préjudice potentiel : si la pièce tombe pendant une mesure chez un patient, une blessure au bras ou à la jambe est possible. Conformément à l'utilisation prévue, aucune autre partie du corps ne se trouve dans le scanner. Le scanner est utilisé uniquement pour les extrémités. Blessures possibles : lacération, abrasion cutanée, fracture, hématome.
2.	5. Contexte de la question SCANCO Medical AG a été informée d'un dysfonctionnement du système XtremeCT. La plaque métallique était tombée, mais aucun dommage au patient, à l'utilisateur ou à un tiers n'a été constaté.

3. Type d'action requise pour réduire le risque	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Mettre les dispositifs en quarantaine</li> <li><input type="checkbox"/> Retourner le dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site</li> <li><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/de l'étoffement des instructions d'utilisation (IU)</li> <li><input type="checkbox"/> Autre</li> <li><input type="checkbox"/> Aucune</li> </ul>

	L'appareil ne doit pas être utilisé tant que l'action corrective n'a pas été réalisée par le fabricant.	
3.	2. Quand l'action du client doit-elle être achevée ?	Immédiatement (identifier l'appareil et le mettre en quarantaine)
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ? (Veuillez utiliser le formulaire ci-joint)	Oui
3.	<b>4. Mesures à prendre par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> Modification des IU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Le fabricant SCANCO Medical AG va améliorer le système de fixation de la plaque métallique. La notice d'utilisation a été modifiée pour inclure un plan de maintenance mis à jour. Après 5 ans, le système de fixation de la plaque métallique doit faire l'objet d'un entretien.	
3.	5. Quand l'action du fabricant doit-elle être achevée ?	SCANCO Medical AG vous contactera immédiatement après réception du formulaire de réponse client afin de fixer un rendez-vous pour l'entretien.

<b>4. Informations générales</b>		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans le cadre d'un FSN de suivi ?	Pas encore prévu
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse client
4.	5. NOME/signature	 Head of QM/RA SCANCO Medical AG 

<b>Distribution de cet avis relatif à la sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées du problème au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés.</p> <p>Veillez faire circuler cet avis auprès des organisations dont vous jugez qu'elles pourraient bénéficier de l'action corrective prescrite.</p> <p>Veillez vous assurer que toutes les personnes concernées gardent à l'esprit l'avis de sécurité et les actions requises assez longtemps pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez rapporter tout incident lié à l'utilisation du dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi que, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela représente pour eux un retour constructif.</p>

**Avis relatif à la sécurité (FSN)  
Formulaire de réponse distributeur/importateur**

<b>1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)</b>	
Numéro de référence du FSN	FSN-C-25-07
Date d'émission du FSN	18 JUL 2025
Nom du produit/dispositif	XtremeCT
<b>Numéro de série</b>	

<b>2. Détails sur le client</b>	
Nom de l'organisme de santé	
Organisation Address	
Département/Unité	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	

<b>3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de soins de santé</b>	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis relatif à la sécurité (FSN)
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés.
Print Name	
Signature	
Date	

<b>4. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Adresse e-mail	<a href="mailto:info@scanco.ch">info@scanco.ch</a>
Adresse postale	SCANCO Medical AG Fabrikweg 2 8306 Brüttisellen Switzerland <a href="http://www.scanco.ch">www.scanco.ch</a>
Service client	+41 44-805 9800
Fax	+41 44-805 9801
Date limite de retour du formulaire de réponse client	15 AUG 2025

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans le FSN et accuse bonne réception du FSN. La réponse de votre organisation nous fournit une référence nécessaire pour procéder au suivi de la mise en place des actions correctives.