

Produit : NOVA  
Numéros de série concernés : TOUS  
Nature de l'action : Vérification de dispositif médical.

Date: Juin 2018

Nous vous informons par la présente d'une action de vérification à effectuer sur tous les systèmes NOVA.

Après un incident survenu sur un équipement de notre base installée, un potentiel problème de sécurité a été détecté, susceptible de provoquer la rupture des deux câbles en acier qui supportent l'équipement jusqu'à son ancrage. De ce fait, l'équipement pourrait tomber et causer des dommages à un patient, à un utilisateur ou à un tiers.

La cause principale de ce problème est une usure excessive de la poulie verticale où se trouvent ces câbles en acier. Lorsque l'usure n'est pas uniforme dans les deux rainures de cette poulie, la distance entre les câbles en acier n'est pas la même. Dans le cas le plus défavorable, cette usure irrégulière pourrait amener, au fil du temps, les câbles à se rapprocher et à se frotter, jusqu'au point de rupture.

Après une analyse initiale faite par SEDECAL, fabricant du système, il a été décidé de lancer cette action de sécurité afin de contrôler ce risque potentiel.

Par mesure de précaution et avant toute intervention technique, si l'utilisateur de l'équipement observe un déplacement anormal dans l'axe vertical ou un bruit suspect pendant le mouvement vertical, nous vous demandons de ne pas l'utiliser jusqu'à ce que votre service technique vérifie le bon fonctionnement du système.

SEDECAL fournira à tous ses clients directs une instruction spécifique pour effectuer cette vérification sur le dispositif médical. Cette vérification doit être effectuée dès que possible, compte tenu des conséquences potentielles, si votre système est affecté.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action de vérification.

Si vous avez besoin de plus d'information, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel chez SEDECAL.

Nous vous demandons de bien vouloir nous renvoyer le document ci-joint signé, qui servira d'accusé de réception pour cette notification, qui indique que vous comprenez bien le problème décrit et son importance.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration.

Cordialement,



María Luisa Gómez de Agüero

Responsable Qualité et Réglementation / Technicienne Responsable SEDECAL, S.A.

**ACCUSÉ DE RECEPTION**

Juin 2018

Merci de retourner ce document signé dès que possible par e-mail à: [calidad-clientes@sedecal.com](mailto:calidad-clientes@sedecal.com), dans le but d'accuser réception de cette information de sécurité.

Merci d'avance pour votre collaboration.

Nom de la société: \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Référence Fabricant :      CAPA 18-020**

Produit affecté : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Je confirme avoir lu et compris cette information urgente de sécurité.**

**SIGNATURE :**

**DATE :**

