

Name  
Firma  
Adresse  
PLZ - Ort  
LAND

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION**

**Produktname:** Röntgensystem D<sup>2</sup>RS

**Betroffene Seriennummer(n):**

**FSCA-Nummer:** RC18005

**Art der Maßnahme:** Systemmodifikation

**Anhang:** Rückmeldebestätigung



***Dieses Dokument enthält eine wichtige Information, um die sichere Benutzung Ihrer Systeme zu gewährleisten.***  
***Bitte lesen Sie diese sorgfältig durch***

La Ricamarie,  
Datum: 15-10-2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieser Brief wird versandt, um Ihnen mitzuteilen, dass STEPHANIX ein potenzielles Problem festgestellt hat, welches für Patienten, Benutzer oder Dritte ein Risiko darstellen könnte. STEPHANIX nimmt für alle **D<sup>2</sup>RS** Systeme Korrekturmaßnahmen vor.

Der Zweck dieser Produktinformation ist es, Sie über die folgenden Punkte zu informieren.

- Die Art des Problems und unter welchen Umständen dies geschehen könnte.
- Die Maßnahmen, welche die Benutzer ergreifen müssen, um die Sicherheit von Patienten, Benutzern und Dritten zu gewährleisten.
- Die von STEPHANIX umgesetzten Maßnahmen zur Beseitigung dieses Risikos

Sie finden die Details zu dieser Fehlfunktion auf der Seite 2.

Bitte informieren Sie alle betroffenen Personen.

Wir bitten Sie darum, die beiliegend Rückmeldebestätigung auszufüllen, zu unterschreiben und innerhalb von 10 Tagen an uns zurück zu schicken.

Mit freundlichen Grüßen.

Guy JONON,  
Medical Vigilance Alert Correspondent

10, rue Jean Moulin - Z.I du Bayon - 42 150 La Ricamarie - FRANCE  
Tél. + 33 (0)4 77 47 81 60 - Fax + 33 (0)4 77 37 55 19 - e-mail : [contact@stephanix.com](mailto:contact@stephanix.com)

[www.stephanix.com](http://www.stephanix.com)

SA au capital de 2 800 000 € - RCS Saint-Etienne - SIREN 332 390 566 - Code NAF 4646 Z - N°identification : FR 70 332 390 566  
SAQ F027 / C

## WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

<b>Identifizierung der betroffenen Systeme</b>	D <sup>2</sup> RS, einschließlich Visionary DRF und DX-D800 Modelle.
<b>Fehlerbeschreibung</b>	<p>Wir haben ein potentielles Risiko entdeckt :</p> <p>Nach dem Loslassen der Bewegungstaste, kann die Bewegung des Tisches noch andauern. Dieses Risiko kann auftreten, wenn ein kritischer Fehler während der Bewegung detektiert wird.</p>
<b>Risiken bezogen auf den Fehler</b>	Mögliche Risiken sind, einen Patienten, Bediener oder eine dritte Person zu verletzen oder den Raum bzw das Gerät zu beschädigen bei ein Kollision mit dem Tisch.
<b>Maßnahmen, die von den betroffenen Benutzern umgesetzt werden sollen</b>	<p>Als vorsorgliche Maßnahme und vor der gewöhnlichen Wartung des Gerätes sollte der Benutzer alle Bewegungen des Gerätes beobachten (siehe Benutzrehandbuch). Er muss die Kommandotaste sofort loslassen sobald er eine ungewöhnliche Bewegung erkennt. Wenn nötig, sollte er den nächstgelegenen Notfalltaster verwenden um das System zu stoppen.</p>
<b>Korrekturmaßnahmen von STEPHANIX</b>	<p>STEPHANIX plant ein Software-Update und Hinzufügen von Hardwaresicherheit, um dieses potenzielle Risiko zu beseitigen Gewährleistung der Patientensicherheit, Benutzer und Dritte.</p> <p>Ihr technisches Team wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zu vereinbaren, damit diese Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden. Zu Ihrer Information, die zuständigen Behörden wurden über diese Korrekturmaßnahmen benachrichtigt.</p>
<b>Zusätzliche Information</b>	Falls Sie weitere Informationen oder technische Unterstützung benötigen, können Sie Ihren üblichen Kontakt anrufen.

La Ricamarie,  
Datum : 15-10-2018

## Wichtige Produktinformation Rückmeldebestätigung

Wir möchten Sie darum bitten uns diese Rückmeldebestätigung innerhalb von 10 Tagen per E-Mail oder Fax zurückzusenden, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung an die zuständigen Stellen weitergeleitet haben.

Danke für Ihre Mitarbeit:

Firmenname:

---

Adresse :

---

Herstellerreferenz:

RC18005

Betroffenes Produkt und Seriennummer:

---

Ich bestätige, dass ich die folgenden Sicherheitsinformationen erhalten und gelesen habe, sowie an die betroffenen Personen und/oder Organisationen weitergegeben habe.

Bitte geben Sie an, ob:

Das betroffene System  verkauft /  an einen anderen Kunden übertragen wurde

Bitte geben Sie die Adresse an:

- Name :
- Adresse :
- Kontakt :

Das betroffene System wurde demontiert/entsorgt.

- Datum :
- Von :

<b>Name und Funktion :</b>	
<b>Datum :</b>	
<b>Unterschrift und Stempel</b>	

Bitte senden Sie dieses Dokument aufgefüllt und unterschrieben an die folgende E-Mail:  
[quality@stephanix.com](mailto:quality@stephanix.com)