

Nom du correspondant
Nom de l'entreprise
Adresse
Code Postal Ville
Pays

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Nom du produit : D²RS

Numéro(s) de série concerné(s) :

Numéro FSCA: RC18005

Nature de l'action : Modification d'un dispositif médical

Pièce jointe : Accusé de réception à retourner



***Ce document contient une information importante pour garantir
l'utilisation de votre équipement en toute sécurité
Veuillez la lire attentivement***

A la Ricamarie, le 15/10/2018

Madame, Monsieur,

Ce courrier vous est destiné pour vous informer que STEPHANIX a détecté un problème susceptible de présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Une action corrective est menée sur tous les systèmes **D²RS**.

Cette information de sécurité a pour objectif de vous informer :

- De la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir.
- Des actions que les utilisateurs doivent prendre pour prévenir de tous risques pour les patients, utilisateurs et les tiers.
- Des actions mises en œuvre par STEPHANIX pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement page 2. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette information auprès de toutes les personnes concernées.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception joint complété et signé sous 10 jours.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et, vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments distingués.

Guy Jonon,
Correspondant Materiovigilance



URGENT INFORMATION DE SECURITE

Identification des systèmes concernés	D ² RS
Description du problème	<p>Nous avons détecté un risque potentiel de poursuite de mouvement de la table après relâchement de la commande.</p> <p>Ce risque peut se produire à l'issue d'une erreur critique survenue pendant le mouvement de la table (tous les mouvements sont potentiellement concernés).</p>
Risques liés au problème	Il existe un risque possible de blessure d'un patient, d'un utilisateur, d'un tiers, ou de dégradation de la salle et du matériel suite à une collision avec la table
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs concernés	<p>A titre préventif et avant l'intervention de nos équipes techniques, l'utilisateur doit surveiller l'équipement durant tous ses mouvements (Cf. manuel d'utilisation). Il doit immédiatement relâcher la commande si un mouvement anormal est détecté. Si nécessaire, il doit utiliser le bouton d'arrêt d'urgence le plus proche afin d'arrêter le système.</p> <p>En cas de problème, l'utilisateur doit contacter son interlocuteur habituel.</p>
Actions correctives menées par STEPHANIX	<p>STEPHANIX prévoit la mise à jour logicielle de la table ainsi que l'ajout d'une sécurité matérielle pour supprimer ce risque potentiel et assurer la sécurité des patients, utilisateurs et des tiers.</p> <p>Nos équipes techniques vous contacteront afin de convenir d'un rendez-vous pour effectuer cette action corrective.</p> <p>Les autorités compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité.</p>
Informations complémentaires	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel.

A La Ricamarie,
Le 15/10/2018.

**URGENT INFORMATION DE SECURITE
ACCUSE DE RECEPTION**

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par email ou fax ce document sous 10 jours afin d'accuser réception de cette note d'information auprès des autorités compétentes.

Nous vous remercions par avance pour votre collaboration :

Nom de l'établissement concerné :

Adresse d'installation du matériel concerné :

Référence fabricant :

RC18005

Produit(s) concerné(s) et numéro(s) de série :

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité suivante et l'avoir transmise aux personnes et/ou aux organisations concernées.

Merci de préciser, si :

Le dispositif concerné a été vendu / transféré chez un autre client

Merci de préciser l'adresse ci-dessous :

- Nom :
- Adresse :
- Contact :


Le dispositif concerné a été démantelé - détruit.

- Date :
- Par :

Nom et fonction :	
Date :	
Signature et Tampon :	

Merci de nous retourner ce formulaire complété et signé à l'adresse mail suivante:

quality@stephanix.com



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

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