

HS DOMS GmbH, Langenschader Str. 67, D- 07318 Saalfeld

«Firma»
«Straße» «Haus_Nr»
«Plz» «Ort»
«Land»

Département : Gestion de la Qualité
Personne de contact : Andy Ölsner
Référence FSCA: C-103

Date : 17.01.2022

Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)
Rappel urgent d'un produit médical :
Remplacement du support de dossier (fauteuil patient)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain. Cette action corrective comprend le remplacement d'un support de dossier du fauteuil patient et s'applique aux produits médicaux suivants :

Centric
Concentric
Telecentric
Ecocentric
Sinus
HS-810
HS-1410
HS-2010

Identification des produits médicaux concernés :

Vous trouverez le nom et le numéro de série de l'appareil sur la plaque signalétique de l'appareil. Jetez un œil à la liste ci-jointe, où sont répertoriés les appareils concernés, qui vous ont été envoyés.

Description du problème

Lors de l'examen d'un dossier cassé, nous avons constaté que les soudures n'avaient pas été bien faites par notre fournisseur et donc le dossier s'est cassé en deux parties.
Il y a 4 soudures qui se sont cassées petit à petit. Heureusement, la faute a été remarquée et personne n'a été blessé. Mais si toutes les soudures se brisent en même temps, lorsqu'un patient s'assoit dans le fauteuil et s'appuie contre le dossier, il peut arriver que le patient retombe et se blesse gravement.

Mesures que le client doit exécuter

L'utilisateur doit veiller à ce que personne ne s'appuie contre le dossier de la chaise. Si cela n'est pas possible pendant l'utilisation de l'appareil, vous ne devez pas utiliser l'appareil tant que le dossier n'a pas été remplacé. Veuillez remplir la lettre d'accusé de réception ci-jointe et l'envoyer à l'adresse postale indiquée. Nous ou votre partenaire de service responsable vous contacterons pour planifier l'échange du dossier.

Transmission des informations

Veillez-vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs du produit mentionné ci-dessus et toutes les autres personnes concernées seront informés de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Si vous avez livré le produit à d'autres, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que cette action corrective de sécurité sur le terrain soit terminée.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Contact

Si vous avez des questions sur cette action corrective de sécurité sur le terrain, vous pouvez contacter la personne suivante :

M. Andy Ölsner

Tél. +49 3671 545018

Courriel : oelsner@hs-doms.eu

Nous regrettons la gêne occasionnée et tenons à nous en excuser.

Avec mes meilleures salutations

HS DOMS GmbH

Pièces jointes

Liste des numéros de série

Lettre de reconnaissance

Lettre de reconnaissance

Field Safety Corrective Action: C-103

Date: 17/01/2022

Produits concernés: Centric
Concentric
Telecentric
Ecocentric
Sinus
HS-810
HS-1410
HS-2010

☐	Je confirme que j'ai reçu l'action corrective de sécurité sur le terrain, numéro FSCA C-103 et que j'ai lu et compris les informations envoyées.
☐	Les informations et mesures ont été transmises à toutes les personnes et organisations concernées.

Organisation / Entreprise: _____

Nom, Prénom: _____

Lieu et date: _____

Signature: _____

Veillez remplir et signer ce formulaire, puis l'envoyer par e-mail à oelsner@hs-doms.eu.

Liste des numéros de série

Date	Produit	numéro de série
24.09.2020	HS-2010	HD02465
25.09.2020	HS-2010	HD02466
25.09.2020	HS-2010	HD02467
02.06.2020	Centric	HD02480