

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

URGENT INFORMATION DE SECURITE

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

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 les systèmes concernés.

Cette information de sécurité a pour objectif de vous informer :

- Des systèmes concernés.
- 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 (page 3) 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.

Le service Qualité

URGENT INFORMATION DE SECURITE
Système télécommandé à rayons X

Information de sécurité	<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle <input type="checkbox"/> Mise à jour de l'information du _____ concernant l'action de sécurité numéro : _____
Conseils ou informations déjà attendues dans le cadre du suivi de cette information de sécurité	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas encore
Produit concerné	D ² RS
Types de produit concernés	D ² RS standard et 9090 avec générateur 2 directions
Objectif clinique principal du dispositif	Cette table télécommandée est une table d'examen radiographique universelle à hauteur variable entièrement numérisée et contrôlée par microprocesseur et développée pour des examens faciles et rapides en fluoroscopie et radiographie pulsée et/ou continue pour les hôpitaux, les cliniques, les centres d'imagerie radiologique et les cabinets médicaux.
Description du problème	Il existe un risque potentiel que lors d'une panne technique, l'émission de rayon X ne s'arrête pas à l'issue du relâchement de la pédale de scopie.
Risques donnant lieu à cette action de sécurité	Possible risque de surexposition.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs concernés	L'utilisateur devra arrêter le système en utilisant le bouton d'arrêt d'urgence de la salle.
Actions correctives menées par STEPHANIX	<p>STEPHANIX prévoit une mise à jour logiciel.</p> <p>Votre équipe technique habituelle vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour effectuer cette action corrective.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel.</p>
Autorités compétentes	Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette information de sécurité.
Coordonnées du représentant local	<p>STEPHANIX 10, rue Jean Moulin – ZI du Bayon – 42150 LA RICAMARIE - FRANCE Guy JONON, Correspondant Matériovigilance quality@stephanix.com 04 77 47 81 60</p>
Réponse du client requise	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (merci de retourner l'accusé de réception page 3 complété et signé sous 10 jours) <input type="checkbox"/> Non

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Système télécommandé à rayons X

Accusé de réception client

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 de santé concerné :

Adresse d'installation du matériel concerné :

Type de produit concerné :

D²RS

Modèle du produit concerné :

D²RS standard et 9090 avec générateur 2 directions

Numéro(s) de série concerné(s) :

Je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris l'information de sécurité (page 2) 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 :	
Numéro de téléphone et email :	
Date :	
Signature et tampon	
Merci de nous retourner ce formulaire complété et signé à l'adresse mail ou le fax suivant : quality@stephanix.com +334 77 37 55 19	

Il est important que votre organisation confirme avoir reçu cette information de sécurité et prenne les mesures détaillées page 2.
La réponse de votre organisation est une preuve nécessaire pour suivre l'avancement des actions correctives.