

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

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Nom du produit : STATIF STU / STATIF STUM
Numéro(s) de série concerné(s) : Base installée
NuméroFSCA : CAPA 22-037
Nature de l'action : Vérification du système
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 26/10/2022

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 **STATIF STU / STATIF STUM**.

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	STATIF STU / STATIF STUM
Description du problème	<p>Le problème a eu lieu sur une unité mise en service depuis 7 ans, et fabriquée en octobre 2013. Le système est installé aux États-Unis.</p> <p>Le chariot du bras du système est maintenu par 8 vis sur la colonne.</p> <p>Si ces 8 vis sont partiellement desserrées, le jeu et le bruit provenant du bras lorsqu'il est déplacé devraient être évidents pour l'utilisateur bien avant de présenter un risque de chute, mais l'unité, dans cet état déficient, a continué d'être utilisée jusqu'à ce que le bras tombe au sol.</p> <p>La cause principale de cet événement est une maintenance incorrecte, car l'utilisateur travaillait avec le système dans de mauvaises conditions.</p>
Risques liés au problème	Une séparation du chariot de la colonne pourrait se produire et l'équipement pourrait tomber et causer des dommages à un patient, à un utilisateur ou à un tiers.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs concernés	Avant d'utiliser l'appareil, veuillez, s'il vous plaît, vérifier si un jeu et/ou un bruit anormal est présent sur le chariot du bras du système. Si oui, n'utilisez pas l'appareil et appelez votre équipe technique.
Actions correctives menées par STEPHANIX	<p>STEPHANIX prévoit des contrôles visuels des systèmes, mesurant la distance entre le chariot et la colonne, pour vérifier qu'aucune vis n'est desserrée. Si nécessaire, les vis et le chariot seront remplacés.</p> <p>Suivre les instructions SIN 22-05-14 CHECK THE CENTRAL GEAR IN URS. Et si nécessaire SIN 22-07-17 REPLACE CENTRAL GEAR FIXATION SCREWS IN URS o JOB CARD 1.10 CARRIAGE REPLACEMENT IN URS.</p> <p>Vos 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 26/10/2022

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 :

CAPA 22-037

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