

A l'attention de :
Nom du correspondant
Nom du client
Adresse
Code postal Ville
PAYS

URGENT INFORMATION DE SECURITE



**Ce document fournit des informations importantes pour garantir
l'utilisation de votre équipement en toute sécurité**

Veillez le lire attentivement

Madame, Monsieur,

Ce courrier vous est envoyé pour vous informer que STEPHANIX a détecté un problème susceptible de présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. STEPHANIX prend des mesures correctives sur tous les dispositifs concernés.

L'objectif de cette information de sécurité est de vous informer :

- Des dispositifs concernés
- De la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir.
- Des mesures à prendre par les utilisateurs pour assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.
- Des actions mises en œuvre par STEPHANIX pour éliminer ce risque.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement page 2.

Veillez communiquer cette information de sécurité aux personnes concernées.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter, signer et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint (page 3) sous 10 jours

Cordialement,

Le service qualité STEPHANIX

**URGENT INFORMATION DE SECURITE
PHOENIX / MOVIX DREAMY**

Type d'information de sécurité	<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle information de sécurité <input type="checkbox"/> Mise à jour de l'information de sécurité n° de la matériovigilance n°
Type d'équipement	Mobile de radiologie numérique
Objectif clinique principal de l'équipement	Le mobile de radiologie numérique est un équipement conçu pour la radiographie générale dans les hôpitaux, les cliniques, les centres d'imagerie radiologique et les cabinets médicaux.
Modèle de l'équipement	PHOENIX / MOVIX DREAMY
Description du problème	L'équipement peut présenter une condition d'erreur indiquée par le clignotement du voyant DEL (magenta) situé sur la tête du tube du système. Cette erreur s'affiche lorsque le système d'entraînement est compromis en raison de l'état d'erreur du pare-chocs. Si l'utilisateur continue d'essayer de déplacer l'équipement, des mouvements erratiques peuvent se produire. Le mouvement erratique potentiel serait un mouvement vers l'arrière à grande vitesse.
Risques donnant lieu à la matériovigilance	Le mouvement erratique peut entraîner la blessure d'un patient, d'un utilisateur ou de tout autre personne
Actions à entreprendre par les utilisateurs	<p>Jusqu'à ce que le nouveau logiciel soit installé, veuillez prendre les précautions suivantes :</p> <p>1- Ne continuez pas à utiliser l'appareil lorsqu'il est en état d'erreur (les voyants d'état magenta clignotent) si l'erreur ne peut pas être réinitialisée.</p> <p>2- En cas de mouvements indésirables ou erratiques perçus par l'utilisateur, relâcher la poignée et garer l'appareil immédiatement. N'essayez pas de lutter contre les mouvements erratiques de l'équipement avec la poignée.</p> <p>3- Appelez immédiatement le service technique pour remettre l'appareil en état de marche.</p> <p>Si l'appareil doit être déplacé, éteignez-le (n'utilisez pas le bouton d'arrêt d'urgence) et utilisez soit le bouton de déblocage du frein de conduite manuel, soit les vis d'embrayage manuel.</p>
Mesures correctives prises par STEPHANIX	<p>La solution à ce problème est l'installation d'un nouveau package logiciel. Cette action corrective doit être mise en place sur tous les équipements concernés.</p> <p>Votre équipe technique vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour effectuer cette action corrective.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance technique, veuillez contacter votre interlocuteur habituel.</p>
Autorités compétentes	Les autorités compétentes européennes concernées ont été informées de cette communication.
Coordonnées du représentant local	<p>STEPHANIX 10, rue Jean Moulin - ZI du Bayon - 42150 LA RICAMARIE - FRANCE Guy JONON, Correspondant Alerte Vigilance Médicale quality@stephanix.com +33(0)4 77 47 81 60</p>
Formulaire de réponse client	<input checked="" type="checkbox"/> Oui (Remplir et retourner le formulaire de réponse client page 3 sous 10 jours) <input type="checkbox"/> Non

URGENT INFORMATION DE SECURITE

PHOENIX / MOVIX DREAMY

Formulaire de réponse

Nous vous demandons de bien vouloir nous renvoyer par e-mail ou par fax ce document dans un délai de 10 jours, afin d'attester que vous avez bien reçu cette note d'information aux autorités compétentes.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom de l'organisme de santé :

Adresse d'installation du ou des appareils concernés :

Modèle concerné :

Numéro(s) de série concerné(s)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain (page 2) et l'avoir communiqué aux personnes et/ou organisations concernées.

Veillez préciser si :

L'appareil concerné a été vendu / transféré à un autre client :
Veillez préciser l'adresse ci-dessous :

- Nom :
- Adresse :
- Contact :

L'appareil concerné a été démantelé/détruit.

- Date :
- Par :

Name et fonction	
Numéro de téléphone et e-mail	
Date	
Signature et cachet	
Veillez renvoyer ce document complété et signé à l'adresse e-mail/fax suivante : quality@stephanix.com +334 77 37 55 19	

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.