

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 MOBILE MOVIX DREAM C

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(s) de l'équipement	MOVIX 20 DREAM C MOVIX 30 DREAM C MOVIX 40 DREAM C MOVIX 50 DREAM C Fabriqués entre 2016 et 2020 avec une colonne télescopique
Description du problème	Interférence potentielle avec le système antichute
Risques donnant lieu à la matériovigilance	<p>Aucun incident ne s'est produit sur le terrain.</p> <p>Un problème de sécurité potentiel lié au câble d'acier installé à l'intérieur de la colonne du mobile qui supporte le poids du bras télescopique avec la tête du tube a été détecté.</p> <p>Le risque potentiel consiste en une interférence qui pourrait entraîner un dysfonctionnement du système de sécurité qui bloque le bras si le câble est défectueux.</p> <p>L'interférence se produit entre le câble et une plaque métallique du chariot du bras en raison de la forme de l'embout serti du câble.</p>
Actions à entreprendre par les utilisateurs	Pas d'action particulière
Mesures préventives prises par STEPHANIX	<p>Vérifier la base installée et si nécessaire installer un kit (uniquement si le câble peut interférer avec le système antichute ou si le câble est usé ou endommagé).</p> <p>Si aucun problème n'est détecté le kit devra être installé lors du prochain remplacement de câble prévu conformément aux instructions du manuel d'entretien.</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	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
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

MOVIX DREAM C

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.