



Torshälla Suède 2024-01-25

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Avertissement relatif à la sécurité des appareils médicaux

Référence commerciale de l'appareil concerné : Appuie-tête 3D

Numéro de référence : 535-1745

Fabricant : Stille AB

Référence interne : C2311271363

Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation continue et en toute sécurité de votre équipement.

Veuillez consulter les informations suivantes avec le personnel compétent, qui doit connaître le contenu de cette communication.

Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Veuillez conserver une copie avec le mode d'emploi de l'équipement.

Cher client :

Un problème potentiel a été détecté sur l'appuie-tête 3D : à savoir, celui-ci pourrait glisser de la table d'examen.

Ce problème a été identifié lorsqu'un patient s'est repositionné lui-même sur la table d'examen. En position allongée, il s'est redressé en posant les coudes sur l'appuie-tête, et suite à ce mouvement l'appuie-tête a glissé de la table d'examen.

Actions à prendre :

Un kit d'amélioration sur site sera envoyé pour remédier au risque.

Tant que le kit d'amélioration sur site n'a pas été installé, les étapes suivantes doivent être respectées.

Assurez-vous de toujours suivre les instructions d'utilisation lors de la fixation et de l'utilisation de l'appuie-tête.

L'appuie-tête est destiné uniquement à soutenir la tête ou les pieds du patient.

Ne pas s'asseoir, s'appuyer, pousser, tirer ou soulever l'appuie-tête lors du positionnement du patient sur la table d'opération.

Ne tirez pas sur l'appuie-tête lorsque vous déplacez la table.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter le service QA/RA de Stille : QA@stille.se ou au +46858858000.

Cet avis a été signalé aux Autorités réglementaires compétentes.

Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cela peut causer.