

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

URGENT INFORMATION DE SECURITE

Nom du produit : Suspensions plafonnères SP4S

Numéro(s) de série concerné(s) : XXXX

Numéro FSCA: CAPA 18-020

Nature de l'action : Vérification de matériel

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 08-10-2018

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 toutes les suspensions plafonnères **SP4S**.

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 Matérovigilance



URGENT INFORMATION DE SECURITE

Identification des systèmes concernés	Suspensions plafonnières SP4S, SP4S Option Asservissement Vertical, SP4S Option Positionnement Automatique
Description du problème	<p>Suite au non-respect des consignes de maintenance telles que prévues dans le manuel technique, un potentiel problème de sécurité a été détecté, susceptible de provoquer la rupture des deux câbles en acier qui supportent l'équipement jusqu'à son ancrage.</p> <p>La cause principale de ce problème est une usure excessive de la poulie verticale où se trouvent ces câbles en acier. Lorsque l'usure n'est pas uniforme dans les deux rainures de cette poulie, la distance entre les câbles en acier n'est plus constante. Dans le cas le plus défavorable, cette usure irrégulière pourrait amener, au fil du temps, les câbles à se rapprocher et à se frotter, jusqu'à leur rupture.</p>
Risques liés au problème	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	<p>Par mesure de précaution et avant toute intervention technique, si l'utilisateur de l'équipement observe un déplacement anormal dans l'axe vertical ou un bruit suspect pendant le mouvement vertical, nous vous demandons de ne pas l'utiliser jusqu'à ce que votre service technique qualifié vérifie le bon fonctionnement du système.</p> <p>Les équipements fournis par STEPHANIX doivent faire l'objet d'une maintenance préventive annuelle décrite dans le manuel technique pour être utilisés en toute sécurité.</p>
Actions correctives menées par STEPHANIX	<p>STEPHANIX prévoit de fournir aux équipes techniques une instruction spécifique pour effectuer cette vérification en complément des consignes de maintenance présentes dans le manuel technique.</p> <p>Nos équipes techniques STEPHANIX 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 08-10-2018

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 18-020

Produit(s) concerné(s) et numéro(s) de série :

N°

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