

Urgent : avis de mise en œuvre de mesure de sécurité corrective

Le 8 août 2011

Accusé de réception par courrier/fax demandé

À l'attention de : **Directeur de la chirurgie**
 Directeur de la radiologie

Objet : **Problème de sécurité concernant un produit**

Produits concernés : **Arceau radioscopique des modèles OfficeMate et FSIII**

Chers clients,

Nos fichiers indiquent que votre établissement possède un ou plusieurs des produits concernés. Hologic a identifié un problème de sécurité potentiel susceptible d'être présent sur ces produits.

Dans de très rares cas, le connecteur du bras mobile sur l'arceau radioscopique casse, ce qui provoque une chute de ce dernier. À ce jour, Hologic a recensé deux cas semblables. Fort heureusement, aucun blessé grave n'est à déplorer.

La fabrication de ces produits a été interrompue en 2002 et ils ont été déclarés en fin de vie en 2009.

Afin de garantir que ces produits restent sans danger tant qu'ils sont utilisés, Hologic a développé une fixation de support installable par l'utilisateur capable de prévenir ce problème. Hologic vous fournit ce kit de réparation gratuitement.

Veillez installer le kit de réparation qui vous a été envoyé sur votre unité, en suivant les instructions fournies. Veuillez remplir le formulaire de confirmation joint au présent avis et le renvoyer par courrier ou par fax à votre prestataire de service dans les plus brefs délais.

Pour toute question relative à cette mesure de sécurité corrective ou pour toute demande d'aide, veuillez contacter votre prestataire de service local.

Hologic s'efforce de fournir à ses clients une technologie supérieure et tout est mis en œuvre pour garantir la fiabilité de nos produits. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce problème. Nous vous remercions de votre coopération dans cette affaire.

Sincères salutations,

John Jenkins
Vice-président et directeur commercial
Skeletal Health Imaging

Pièces jointes :

Formulaire de confirmation de notification

Confirmation de notification

Ce document confirme que a) vous avez reçu un avis vous informant de la présente mesure de sécurité corrective ; b) vous avez installé le kit de réparation sur votre système. Veuillez envoyer ce document par courrier ou par fax à votre prestataire de service.

De :

Milieu _____

Service _____

Rue _____

Ville _____

Code postal/Pays _____

Numéro de série :_____
_____Système toujours utilisé
Système toujours utilisé Système hors d'usage
 Système hors d'usage **Confirmation du site :****Installation effectuée par :**_____
Signature / Nom (en majuscules)

Titre : _____ Téléphone : _____

Date : _____