



INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Nom du produit : MOVIX 4.0E+ et MOVIX 8.0E+

Numéro de série concerné : XXX

Numéro FSCA, référence du fabricant : MOVIX20150309

Nature de l'action : Modification d'un dispositif médical

Date: XXX 2015

Chère Madame, cher Monsieur,

Ce courrier vous est envoyé pour vous informer que STEPHANIX effectue une action corrective sur tous les systèmes MOVIX, dont les numéros de série sont antérieurs à PKL 10934, à la suite d'un incident de chute du monobloc n'ayant occasionné aucun dommage clinique.

Nous avons détecté un risque potentiel, qui pourrait entraîner le desserrage de l'écrou qui maintient le monobloc au châssis du mobile. Si c'est le cas, ce monobloc pourrait se désolidariser, tomber et blesser un patient, un utilisateur ou un tiers.

Dans le cas où l'écrou se desserrerait, ce problème serait constaté par l'utilisateur dans la mesure où le système aurait alors beaucoup de jeu et les crans de positionnement ne seraient plus opérationnels.

Une nouvelle modification a déjà été introduite en production dans le but d'améliorer le système, avis de modification 14/129. Cette modification consiste à remplacer l'écrou concerné par un nouvel écrou avec un système de blocage : deux vis sont insérées dans ce nouvel écrou qui exercent une pression sur le filetage rendant impossible son desserrage. Cette modification a déjà été mise en place en production.

Une action de sécurité a été engagée dans le but de supprimer complètement ce risque potentiel sur la base installée et d'assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. Votre équipe technique habituelle vous contactera afin de préparer la mise en place de cette action corrective.

A titre préventif, si vous constatez un mouvement, un jeu anormal ou un mauvais fonctionnement lié à ce problème, nous vous demandons impérativement de ne pas utiliser l'équipement jusqu'à la mise en place de cette modification. Dans ce cas-là, veuillez nous contacter immédiatement.

Pour votre information, les autorités compétentes Européennes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint dès que possible.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et, vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments distingués.

Guy JONON
Directeur Technique

Saint-Etienne,
Le XXXX



URGENT INFORMATION SECURITE **ACCUSE DE RECEPTION**

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par email ou fax ce document dès que possible 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 :

Adresse :

Référence fabricant :

MOVIX20150309

Produit concerné :

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité suivante.

Le dispositif concerné a été démantelé.

Le dispositif concerné a été transféré chez un autre client

Merci de préciser l'adresse ci-dessous :

- Nom :
- Adresse :
- Contact :

Nom et fonction :	
Date :	
Signature et Tampon :	

Merci de nous retourner ce formulaire par fax au 04 77 37 55 19
Ou par email : quality@stephanix.com