

---

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain**

**Merge CADstream**

**2016-022**

**Action corrective de sécurité sur le terrain**

---

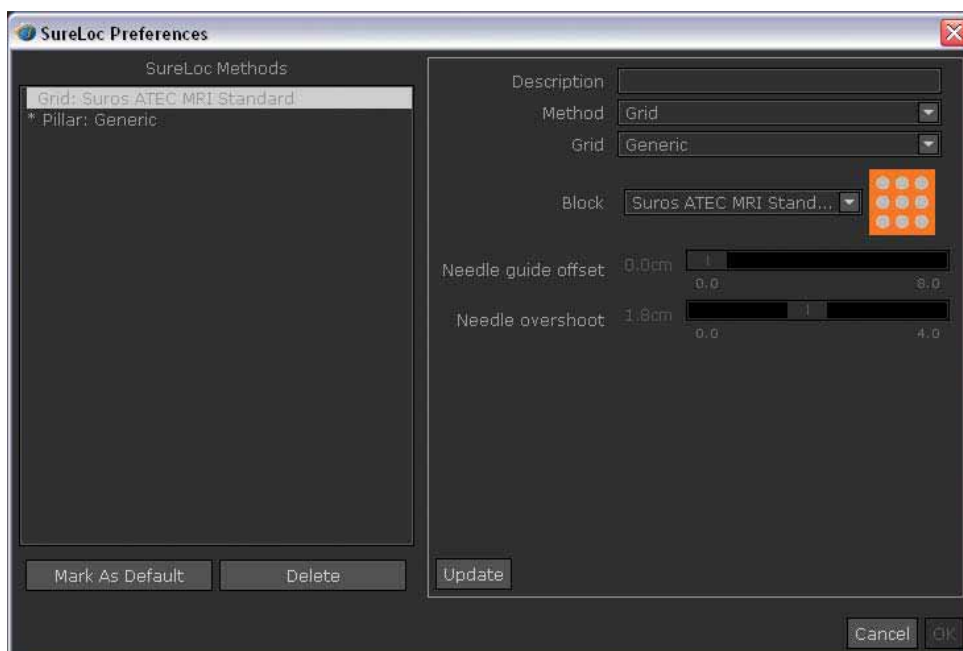
Date :

À l'attention de : responsable du service de radiologie

**Détails sur les dispositifs concernés :** Toutes les versions de CADstream

### **Description du problème :**

Dans l'application SureLoc, sous SureLoc Preferences (Préférences de SureLoc), deux options de grille sont proposées : une grille générique et la grille incurvée GE 8 voies. Une grille générique est une grille plate constituée d'orifices de 2 centimètres. Il n'y a aucune restriction quant au nombre de blocs.



La sélection d'une grille inappropriée ou l'utilisation d'une grille non prise en charge peut entraîner une biopsie incorrecte ou empêcher d'atteindre la cible.

### **Mesure à prendre par l'utilisateur :**

Il n'est pas nécessaire de cesser d'utiliser CADstream ni l'application SureLoc. Merge ne prend pas d'autres mesures pour corriger ce problème. Veuillez garder à l'esprit cet éventuel comportement et veiller à ce que tous les lecteurs soient correctement formés.

### **VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION**

Veuillez répondre à l'aide du formulaire joint et de l'enveloppe-réponse.

Vous devez nous faire parvenir votre réponse au plus tard le **DATE**.

**Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :** (le cas échéant)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant)

Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veillez maintenir la sensibilisation autour du présent avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

**Personne de référence à contacter :**

Si vous avez d'autres questions, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse [recall@merge.com](mailto:recall@merge.com).

La personne soussignée confirme que le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

---

Mike Diedrick  
Vice-président Qualité et Affaires réglementaires

# URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Re : application CADstream SureLoc

Rappel n° 2016-022

## VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Veillez nous faire parvenir votre réponse au plus tard le **DATE**.

1. J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la présente lettre  Oui  Non
2. Avez-vous déjà reçu l'application SureLoc dans CADstream ? (Si non, veuillez signer et renvoyer le formulaire)  Oui  Non
3. Utilisez-vous l'application SureLoc dans CADstream dans votre établissement ? (Si non, veuillez signer et renvoyer le formulaire)  Oui  Non  
Si oui, veuillez indiquer la ou les versions : \_\_\_\_\_
4. Vous a-t-on signalé une blessure ou une maladie en rapport avec ce problème ?  Oui  Non  
Si oui, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_

### Représentant de l'entreprise :

---

Prénom

Nom

---

Nom de l'organisation

---

Adresse e-mail

Numéro de téléphone

---

Signature

Date