

Avis relatif à la sécurité
Rappel urgent d'un dispositif médical
Mesure immédiate requise

Poignées ROTH MOBELI utilisées avec le système EOS

Chers clients EOS,

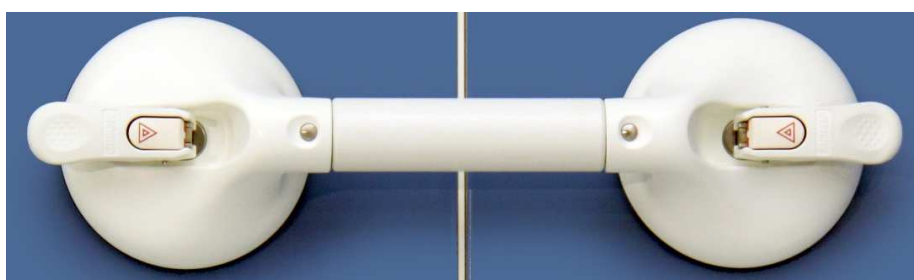
EOS imaging organise le rappel des poignées ROTH MOBELI utilisées avec le système EOS. À ce jour, EOS imaging a reçu une réclamation concernant le détachement d'une poignée située à l'extérieur du statif du système EOS qui a entraîné la chute du patient. Les poignées ROTH MOBELI ne doivent jamais être utilisées à l'extérieur du statif EOS pour aider le patient à se lever.

Ce rappel ne concerne que les deux modèles de poignées fabriquées par ROTH GmbH (voir figures ci-dessous) et distribuées par EOS imaging :

- Poignée MOBELI Stabi Vario (numéro de catalogue ROTH 14002 96 S - numéro de catalogue EOS imaging 9000111773)



- Poignée MOBELI Dual grip (numéro de catalogue ROTH 14002 25 S – numéro de catalogue EOS imaging 9000111774)



Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis. Veuillez noter que seuls les produits susmentionnés sont concernés. Aucun autre produit d'EOS imaging

n'est touché par ce retrait volontaire. Si vous identifiez un des produits indiqués ci-dessus dans votre établissement, veuillez immédiatement isoler le produit concerné et suivre les instructions de retrait ci-jointes.

Nous avons informé les autorités réglementaires concernées dans le monde comme nécessaire.

Veuillez lire attentivement les instructions de retrait ci-jointes.

Nous vous remercions de porter une attention particulière à cet avis. EOS imaging s'engage à fournir des produits de la plus grande qualité, et nous regrettons les désagréments que peuvent causer ce rappel. Nous comptons sur votre compréhension concernant la décision que nous avons prise qui a pour but d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients. Nous vous encourageons à nous contacter si vous avez besoin d'assistance ou de plus amples informations.

Cordialement,

Bernard Ismael

Directeur, Affaires réglementaires et Qualité

Pièces jointes :

Instructions de rappel

Formulaire de suivi de vérification



EOS imaging SA

10, rue Mercoeur
75011 Paris France
+33 (0)1 55 25 60 60

EOS imaging, Inc.

185, Alewife Brook Parkway #205
Cambridge, MA 02138 USA
+1 (678) 564 5400

Corporate Information

Capital social : 202.887,64 €
N° TVA : FRO9 349 694 893

Instructions de rappel
Rappel urgent d'un dispositif médical
Mesure immédiate requise
Poignées ROTH MOBELI utilisées avec système EOS

Le formulaire de suivi de vérification joint à cet avis relatif à la sécurité doit être rempli et renvoyé même si vous n'avez plus les unités indiquées dans cet avis relatif à la sécurité.

1. **Veillez arrêter immédiatement d'utiliser toutes les poignées ROTH MOBELI avec le système EOS et retirer toutes les unités concernées de votre inventaire** (que ce soit en radiologie, à l'approvisionnement central, à l'expédition et à la réception, ainsi que tout autre endroit pertinent). Isolez les unités dans un endroit sûr en attendant de les retourner à EOS imaging.
2. **Veillez remplir le formulaire de suivi de vérification joint même si vous n'avez aucun produit à retourner.**
3. **Veillez retourner le formulaire de suivi de vérification rempli avant le 16 juin 2017.**
Par e-mail à : regulatory@eos-imaging.com
Par fax à : +33 (0)1 55 25 60 61
4. **Préparez un paquet.** Un représentant EOS vous contactera sous peu pour organiser le retour.
5. **Veillez faire suivre cet avis à tout professionnel de santé de votre organisation qui devrait être informé de la situation et à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés pourraient avoir été transférés (le cas échéant).** Veuillez fournir à EOS les détails de tout dispositif concerné qui pourrait avoir été transféré à une autre organisation (le cas échéant).



EOS imaging SA

10, rue Mercoeur
75011 Paris France
+33 (0)1 55 25 60 60

EOS imaging, Inc.

185, Alewife Brook Parkway #205
Cambridge, MA 02138 USA
+1 (678) 564 5400

Corporate Information

Capital social : 202.887,64 €
N° TVA : FRO9 349 694 893