

IMPORTANT

Confidentiel & Urgent

Notice d'Information de Sécurité

Nom commercial du dispositif concerné : Owandy-RX

Type d'action : modification du dispositif

Identification des dispositifs concernés :

Les Owandy-RX livrées depuis mai 2012, et les systèmes dont le bras d'extension a été échangé après mai 2012.

La ou les machines concernées portent les numéros de série suivant :

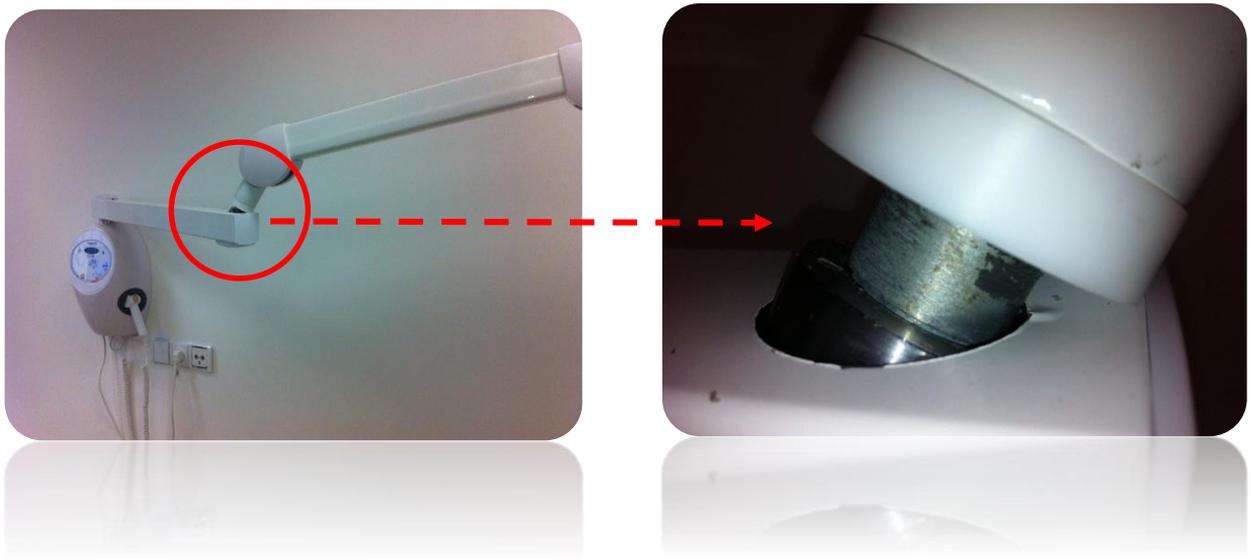
METTRE S/N par client

Description du problème observé :

Dans le cadre de la surveillance post-marché, le problème suivant a été mis en évidence de manière récurrente :

Un déchaussement du bras ciseau au niveau de sa connexion avec le bras d'extension.

Cette perte d'intégrité de l'axe génère un risque de chute du générateur.



Action à prendre et recommandations :

Owandy prévoit une action correctrice sur le terrain de remplacement des pièces potentiellement défectueuse sur toutes les machines concernées.

Un représentant d'Owandy prendra contact avec vous dans les semaines à venir pour vous définir une date d'intervention.

Dans l'intervalle, vérifiez le bras d'extension de votre dispositif :

Si vous constatez un déchaussement d'un des deux paliers (insertion du bras ciseaux ou insertion du bras côté minuterie), veuillez prendre contact directement avec votre distributeur et stopper l'utilisation du dispositif sans délai en repliant le bras avec précaution contre le mur.

Dans le cas contraire, vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif jusqu'au passage d'un technicien.

Diffusion de cette Notice d'Information de Sécurité :

Cette information de sécurité a été diffusée à tous nos distributeurs ainsi qu'à l'ANSM.

Merci de confirmer bonne réception de cette notice auprès du représentant Owandy à l'adresse indiquée dans le cartouche ci-dessous.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément généré par cette situation.

Contacts de références:

DISTRIBUTEUR:	Owandy Service Après-Vente rsav@owandy.org
---------------	---

Croissy Beaubourg, le : XXXXXXXXXXXX

Olivier Maurier
Directeur Général