

**INFORMATION URGENTE DE SECURITE**

Nom du produit : EVOLUTION et EVIDENCE

Numéro de série concerné : XXX

FSCA numéro : XXX

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

Date: XXX

Chère Madame, cher Monsieur,

Ce courrier vous est destiné pour vous informer que STEPHANIX effectue une action corrective sur tous les systèmes EVOLUTION et EVIDENCE.

Nous avons détecté un risque potentiel sur l'un de nos dispositifs entraînant le glissement du 'chariot' jusqu'à sa butée mécanique. A la suite de cet évènement, nous avons identifié un possible piégeage d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Le facteur principal de la survenue de cet évènement est une tension excessive de la chaîne d'entraînement du 'chariot' associé à plusieurs autres facteurs simultanés rendant ce risque très rare.

Cependant, nous engageons une action de sécurité pour supprimer totalement ce risque potentiel et assurer la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

A titre préventif et avant l'intervention de nos équipes techniques, si vous constatez un bruit ou un déplacement anormal lors du mouvement du 'chariot', nous vous demandons de n'effectuer aucun mouvement de chariotage, table verticale en présence d'un patient, d'un manipulateur ou d'un tiers sous la colonne ou le tube. Dans tel cas nous vous remercions de prendre rendez-vous avec notre équipe technique pour planifier une intervention rapide lors de laquelle elle procédera à la modification nécessaire.

Par ailleurs, nos équipes techniques vous contacteront afin de convenir d'un rendez-vous pour effectuer cette action corrective.

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

En cas de besoin, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception joint complété dans les plus brefs délais.

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

Guy JONON  
Directeur Technique