



## **INFORMATION URGENTE DE SECURITE**

Nom du produit : D2RS / DX-D800

Numéro de série concerné :

FSCA numéro, référence fabricant : D2RS 20150331

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

Date:

Chère Madame, cher Monsieur,

Ce courrier vous est destiné pour vous informer que STEPHANIX effectue une action corrective sur tous les systèmes D2RS / DX-D800.

Nous avons détecté un risque potentiel pouvant entraîner le glissement du 'chariot porte colonne' jusqu'à sa butée mécanique et qui pourrait blesser un patient, un utilisateur ou un tiers.

Le facteur principal de risque de la survenue de cet événement serait une tension excessive de la chaîne d'entraînement du 'chariot porte colonne' associée à plusieurs autres facteurs simultanés rendant ce risque potentiel peu probable.

Bien que cet incident ne se soit jamais produit, nous engageons une action de sécurité pour supprimer totalement ce risque potentiel et assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

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

Par ailleurs, votre équipe technique vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour effectuer cette action corrective. Cette modification est déjà implémentée en production.

Pour votre information, toutes les autorités compétentes européennes 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

Saint-Etienne,  
Le



## **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 :

**D2RS 20150331**

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](mailto:quality@stephanix.com)**