

«BlocAdresse»

Riferimento: REG-2017-0010

1° giugno 2017

Avviso di sicurezza **Rimozione urgente di un dispositivo di medico - Obbligo di** **azione immediata**

Maniglie di sostegno ROTH MOBELI impiegate con il sistema EOS

Egredi Clienti di EOS,

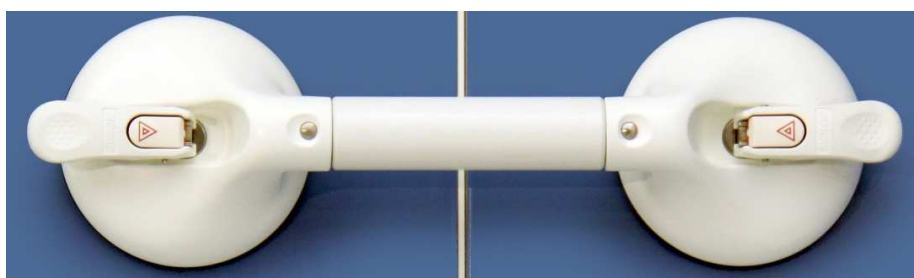
EOS imaging ha avviato un'azione di Rimozione di dispositivo medico riguardante le maniglie di sostegno ROTH MOBELI impiegate con il Sistema EOS. Ad oggi, EOS imaging ha ricevuto un reclamo concernente il distacco di una maniglia di sostegno posizionata al di fuori dell'unità "gantry" del Sistema EOS, che ha causato la caduta di un paziente. Le maniglie di sostegno ROTH MOBELI non devono in nessun caso essere utilizzate al di fuori del "gantry" EOS per aiutare il paziente ad alzarsi in piedi.

La rimozione in oggetto riguarda solo i due modelli di maniglie di sostegno prodotte da ROTH GmbH (cfr. immagini seguenti) e distribuite da EOS imaging:

- Maniglia di sostegno MOBELI Stabi Vario (numero di catalogo ROTH 14002 96 S - numero di catalogo EOS imaging 900011773)



- Maniglia di sostegno MOBELI Dual grip (numero di catalogo ROTH 14002 25 S - numero di catalogo EOS imaging 900011774)



Dai nostri registri risulta che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dei prodotti oggetto del presente avviso. Si specifica che l'azione volontaria in questione riguarda esclusivamente i prodotti elencati sopra e



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

nessun altro articolo di EOS imaging. Se nella vostra struttura dovessero risultare presenti dei prodotti tra quelli menzionati sopra, si raccomanda di metterli da parte e di seguire le Istruzioni di rimozione allegate.

Come prescritto, stiamo avvisando le competenti autorità di regolamentazione in tutto il mondo riguardo alla rimozione in oggetto.

Si prega di leggere attentamente le Istruzioni di rimozione allegate.

Vi saremmo grati se prestaste immediata attenzione alla questione in oggetto. EOS imaging si impegna a fornire prodotti di massima qualità, e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che dovesse verificarsi a causa di questa azione correttiva. Apprezziamo il fatto che comprendiate il nostro sforzo per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti. Vi invitiamo a contattarci per qualsiasi necessità di assistenza o ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,

Bernard Ismael
Regulatory Affairs and Quality Director

Allegati:

Istruzioni di rimozione
Documento di accompagnamento per la verifica



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

Istruzioni di rimozione

Rimozione urgente di un dispositivo di medico - Obbligo di azione immediata

Maniglie di sostegno ROTH MOBELI utilizzate con il sistema EOS

Il documento di accompagnamento per la verifica allegato al presente avviso di sicurezza deve essere compilato e restituito anche nel caso in cui non si possieda alcuno degli articoli elencati nell'avviso stesso.

1. **Cessare immediatamente l'utilizzo delle maniglie di sostegno ROTH MOBELI con il sistema EOS e rimuovere tutte le unità interessate dal proprio magazzino** (siano esse in Radiologia, Forniture centrali, Spedizioni e ricezione o in altro luogo pertinente). Segregare le unità in un posto sicuro, in attesa di restituirle a EOS imaging.
2. **Compilare il documento di accompagnamento per la verifica anche se non si hanno prodotti da restituire.**
3. **Una volta compilato, il documento di accompagnamento per la verifica deve essere restituito entro e non oltre 16 giugno 2017.**

Inviare un'email a: regulatory@eos-imaging.com

Spedire un fax to: +33 (0)1 55 25 60 61

4. **Preparare un pacco.** Un rappresentante di EOS vi contatterà in breve tempo per organizzare la restituzione.
5. Si prega di inoltrare il presente avviso ai professionisti del settore sanitario della vostra organizzazione che devono essere avvisati, e alle organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente difettosi. Si prega inoltre di fornire a EOS imaging i dettagli di eventuali dispositivi difettosi che siano stati trasferiti ad altre organizzazioni (se del caso).



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