

Nome  
Società  
Indirizzo  
CAP – Città  
NAZIONE

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Nome del prodotto:** D<sup>2</sup>RS

**Numero(i) di serie interessato(i):** XXXX

**Numero FSCA:** RC1706820

**Natura dell'azione :** Modifica del dispositivo

**Documento allegato:** Conferma di ricezione da restituire al mittente



**Questo documento fornisce importanti informazioni per garantire  
la sicurezza del vostro sistema**

**Si prega di leggerlo con attenzione.**

La Ricamarie,  
Data : 07.06.17

Eg. Sig./Sig.ra

Inviando la presente per informarLa che STEPHANIX ha rilevato un potenziale problema, che potrebbe mettere in pericolo pazienti, utenti o terze parti. STEPHANIX sta adottando le opportune misure correttive in relazione a tutti i dispositivi **D<sup>2</sup>RS**.

Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di metterLa a conoscenza:

- della natura del problema e delle circostanze in cui potrebbe verificarsi;
- delle azioni che gli utenti devono adottare per garantire la sicurezza dei pazienti, degli utenti e di terze parti;
- delle misure correttive implementate da STEPHANIX per eliminare il rischio.

I dettagli relativi al malfunzionamento sono riportati a pagina 2.

La preghiamo di notificare il presente avviso a tutte le persone interessate.

Inoltre, Le chiediamo di voler gentilmente compilare, firmare e restituire al mittente la conferma di ricezione allegata, entro 10 giorni dal suo ricevimento.

Cordiali saluti.

Guy Jonon,  
Responsabile per la vigilanza medica e gli avvisi di sicurezza

## AVVISO DI SICUREZZA **URGENTE**

<p><b>Identificazione dei dispositivi interessati da questo avviso</b></p>	<p>D<sup>2</sup>RS, compresi i modelli VISIONARY DRF e DX-D800.</p>
<p><b>Descrizione del problema</b></p>	<p>Abbiamo rilevato un potenziale rischio che potrebbe causare la collisione tra il montante del tavolo porta-paziente e la struttura installata a soffitto. Tale evenienza potrebbe danneggiare il montante del tavolo.</p> <p>L'incidente può manifestarsi a seguito di due problemi concomitanti, ossia quando viene azionato e mantenuto attivo un comando mentre contemporaneamente nel software del tavolo si verifica un malfunzionamento che non consente più di gestire correttamente le distanze di sicurezza all'interno del locale.</p>
<p><b>Rischi correlati al problema</b></p>	<p>Se il montante viene danneggiato, sussiste la possibilità di ferire un paziente, un utente o terze parti.</p>
<p><b>Azioni da adottare da parte degli utenti interessati</b></p>	<p>Quale misura precauzionale e prima dell'intervento dell'abituale servizio di manutenzione, l'utente deve mantenere il sistema sotto controllo visivo durante tutti i suoi movimenti.</p> <p>Nel caso in cui l'utente osservi delle anomalie negli spostamenti, deve immediatamente rilasciare qualsiasi comando stia utilizzando.</p> <p>Se necessario, deve premere il pulsante per l'arresto di emergenza del sistema.</p> <p>Se insorgesse un problema imprevisto, l'utente deve contattare: XXXX</p>
<p><b>Azioni correttive implementate da STEPHANIX</b></p>	<p>STEPHANIX ha programmato di aggiornare il software del tavolo porta-paziente per eliminare completamente il potenziale rischio e garantire la sicurezza dei pazienti, degli utenti e di terze parti.</p> <p>Il servizio tecnico di assistenza si metterà in contatto con voi per fissare un appuntamento e implementare la suddetta misura correttiva.</p> <p>Per vostra conoscenza, le autorità competenti in materia sono state informate circa questa azione correttiva.</p>
<p><b>Ulteriori informazioni</b></p>	<p>Nel caso necessitate di ulteriori informazioni o di assistenza tecnica, vi preghiamo di rivolgervi telefonicamente al vostro contatto abituale.</p>

La Ricamarie  
Data: 07.06.17

## AVVISO DI SICUREZZA **URGENTE** CONFERMA DI RICEZIONE

Vi preghiamo di voler gentilmente restituire al mittente, via e-mail o fax, questo documento, entro 10 giorni dal suo ricevimento, al fine di poter notificare alle autorità competenti che avete ricevuto questo avviso.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Nome della società:

---

Indirizzo:

---

Riferimento del produttore:

RC1706820

Prodotto interessato e numero di serie:

---

**Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza allegato e di averne messo a conoscenza le persone e/o gli organismi interessati.**

Si prega di specificare se:

Il dispositivo in questione è stato  venduto /  trasferito a un altro cliente:

Si prega di indicare di seguito l'indirizzo:

- Nome:
- Indirizzo:
- Persona di riferimento:

Il dispositivo in questione è stato smaltito/distrutto.

- Data :
- Da :

<b>Nome e funzione:</b>	
<b>Data:</b>	
<b>Firma e timbro</b>	

Si prega di restituire questo documento, compilato e firmato, al seguente indirizzo e-mail:  
[quality@stephanix.com](mailto:quality@stephanix.com)

10, rue Jean Moulin - Z.I du Bayon - 42 150 La Ricamarie - FRANCE  
Tél. + 33 (0)4 77 47 81 60 - Fax + 33 (0)4 77 37 55 19 - e-mail : contact@stephanix.com

[www.stephanix.com](http://www.stephanix.com)

SA au capital de 2 800 000 € - RCS Saint-Etienne - SIREN 332 390 566 - Code NAF 4646 Z - N°identification : FR 70 332 390 566  
SAQ F 027 / B