

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Nome prodotto: D²RS

Numero di serie:

FSCA NUMBER: RC18005

Natura dell'azione: Modifica del dispositivo

Documento allegato: Modulo di conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza



**Questo documento fornisce informazioni importanti per garantire
l'uso sicuro della Vostra apparecchiatura,
Si prega di leggere con attenzione**

La Ricamarie, 15-10-2018

Gentile Cliente,

Questa lettera viene inviata per informarla che STEPHANIX ha rilevato un potenziale problema sui dispositivi D2RS che potrebbe arrecare un rischio a pazienti, utenti o terze parti. STEPHANIX sta conseguentemente prendendo provvedimenti correttivi di tipo cautelativo su tutti i dispositivi D2RS.

L'obiettivo di questo avviso di sicurezza è di informarla in merito:

- alla natura del problema e in quali circostanze questo potrebbe accadere;
- alle azioni che devono essere intraprese per garantire la sicurezza di pazienti, utenti e terzi;
- alle azioni implementate da STEPHANIX per eliminare questo rischio.

I dettagli della potenziale anomalia riscontrabile sono riportati a pag. 2.

Si prega di voler trasmettere la presente nota informativa a tutte le persone interessate.

Le chiediamo di compilare, sottoscrivere e restituire il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente entro 10 giorni dalla ricezione della presente.

Distinti Saluti,

Guy Jonon,
Medical Vigilance Alert Correspondent

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

| | |
|--|---|
| Identificazione dei dispositivi | D ² RS, inclusi i modelli VISIONARY DRF e DX-D800. |
| Descrizione del problema | <p>Abbiamo rilevato un potenziale rischio: dopo aver rilasciato il comando, il movimento del tavolo potrebbe continuare.</p> <p>Questo rischio può verificarsi se durante il movimento del tavolo si rileva un errore critico</p> |
| Rischi connessi al problema | Possibile rischio di arrecare un danno al paziente, all'operatore, a un soggetto terzo o procurare danni al locale o ad altra strumentazione a fronte di collisione con il tavolo. |
| Azioni che devono essere implementate dagli utilizzatori interessati. | <p>Come misura precauzionale e prima del normale intervento del team di manutenzione, l'utente deve porre attenzione a tutte le possibili movimentazioni del sistema (si prega di fare riferimento al manuale d'uso).</p> <p>Deve immediatamente rilasciare il comando di azionamento del tavolo se viene rilevato un movimento anomalo.</p> <p>Se necessario, dovrebbe usare l'interruttore di emergenza più vicino per fermare il sistema.</p> <p>Se si verificano problemi inaspettati, l'utente deve contattare FUJIFILM.</p> |
| Azioni correttive adottate da STEPHANIX | <p>STEPHANIX ha in programma di aggiornare il software del tavolo e di aggiungere una sicurezza hardware aggiuntiva per eliminare questo potenziale rischio e per garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e soggetti terzi.</p> <p>Il team tecnico di riferimento per la Sua installazione la contatterà per fissare un appuntamento per eseguire questa azione correttiva.</p> <p>Per Sua informazione, il Ministero della Salute e' stato informato di questa azione correttiva.</p> |
| Informazioni aggiuntive | Se ha bisogno di maggiori informazioni o assistenza, può contattare il servizio di assistenza tecnica a cui solitamente fa riferimento. |

La Ricamarie,
Data: 15-10-2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENZE

CONFERMA DI RICEZIONE

Vi preghiamo di restituire via e-mail o fax questo documento entro 10 giorni, al fine di attestare che Lei ha ricevuto questa nota informativa alle autorità competenti.

La ringraziamo per la Sua collaborazione:

Denominazione Azienda/Ospedale:

*Indirizzo, localita' in cui si trova installato il
Sistema oggetto della presente:*

Riferimento del Fabbricante:

RC18005

Prodotto (i) interessato (i) e numero (i) di serie:

Confermo di aver ricevuto e letto le seguenti informazioni di sicurezza e di averle comunicate alle persone e / o alle organizzazioni interessate.

Si prega di indicare se:

il dispositivo interessato e' stato venduto / trasferito ad un altro cliente:

Per cortesia specificare di seguito il relativo riferimento:

- Nome:
- Indirizzo:
- Persona di riferimento:

il dispositivo interessato e' stato dismesso/smaltito.

- Data :
- A cura di:

| | |
|--------------------------|--|
| Nome e posizione: | |
| Data: | |
| Timbro e firma | |

Si prega di riconsegnare il presente documento compilato e sottoscritto al seguente indirizzo:

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

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 F027 / C