URGENTE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
Nome del prodotto: EVOLUTION, EVIDENCE
Numero di serie interessato: XXX
NUMERO FSCA: EVOLUTION 2014-07-08
Tipo di azione: Modifica dispositivo medico

Data: xxxxx

Gentile Signora, Egregio Signore,

Le mandiamo questa e-mail per informarla che STEPHANIX ha intrapreso un'azione correttiva su tutti i dispositivi EVOLUTION e EVIDENCE.

Abbiamo rilevato un potenziale rischio in uno dei nostri dispositivi, che provoca lo scorrimento del carrello fino a fine corsa. Come conseguenza di tale evento, abbiamo identificato un possibile rischio di intrappolamento per il paziente, l'utente o una terza parte.

Il fattore principale responsabile di tale evento è una tensione eccessiva della catena di trasmissione del carrello associata ad altri fattori concomitanti che rendono il rischio estremamente raro.

Tuttavia, abbiamo intrapreso un'azione di sicurezza per eliminare questo potenziale rischio e garantire la sicurezza di pazienti, utenti e terze parti.

Come misura precauzionale e prima dell'intervento dello staff tecnico, se nota uno spostamento anomalo o un rumore sospetto durante il movimento del carrello, le chiediamo di non effettuare alcun movimento del carrello quando il tavolo si trova in posizione verticale con un paziente, un utente, o una terza parte sotto la colonna, la staffa del tubo o il tubo a raggi X. In questo caso, la preghiamo di richiedere l'intervento del nostro staff tecnico per pianificare un rapido intervento nel corso del quale effettueremo la modifica necessaria.

Altrimenti i nostri tecnici la contatteranno per fissare un appuntamento per effettuare l'azione correttiva.

Per sua informazione, le autorità competenti interessate sono state informate della presente azione correttiva.

In caso di necessità può contattare il suo interlocutore abituale.

Le chiediamo gentilmente di restituirci la conferma di ricevuta in allegato compilata il prima possibile.

La ringraziamo per la sua comprensione.

Cordiali saluti

Saint-Etienne,
Data XXXX

URGENTE CONFERMA DI RICEVUTA INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

La preghiamo di rimandarci il presente documento via e-mail o via fax il più presto possibile per confermare la ricevuta di questa nota informativa alle autorità competenti. La ringraziamo in anticipo per la collaborazione:

Nome dell'azienda: _____

Indirizzo: _____

_____

Riferimento del produttore: **EVOLUTION 2014-07-08**

Prodotto interessato: _____

☐ Confermo di avere ricevuto e letto le seguenti informazioni sulla sicurezza.

☐ Queste informazioni sulla sicurezza non riguardano il mio dispositivo.

☐ Il dispositivo interessato è stato trasferito a un altro cliente.
Per favore inserisca l'indirizzo qui sotto, grazie:

- Nome:
- Indirizzo:
- Contatto:

_____

Nome e funzione:	
Data:	
Firma e timbro:	

La preghiamo di restituire questo documento a:
quality@stephanix.com
O via fax : **+33 (0)4 77 37 55 19**