

Virksomhedens navn
Adresse
By
LAND

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Produktnavn: D²RS

Vedrører følgende serienummer/-numre:

FSCA-NUMMER: RC18005

Handling: Ændring af enhed

Vedhæftet dokument: Bekræftelse, der skal returneres



***Dette dokument indeholder vigtig information, der skal sikre
sikker brug af dit udstyr.***

Læs dokumentet grundigt

La Ricamarie, d. 15-10-2018

Kære kunde

Dette brev skal oplyse om, at STEPHANIX har konstateret et potentielt problem, der kan udgøre en risiko for patienter, brugere eller tredjepersoner. STEPHANIX træffer korrigerende foranstaltninger på alle D²RS-enheder

Formålet med denne vigtige produktinformation er at informere dig om:

- Problemets art og under hvilke omstændigheder, det kan forekomme.
- De foranstaltninger, brugere skal træffe for at sikre patienters, brugeres og tredjeparters sikkerhed.
- De foranstaltninger, som STEPHANIX har truffet for at eliminere denne risiko.

Find nærmere oplysninger om denne fejlfunktion på side 2.

Videregiv denne informationsskrivelse til de berørte personer.

Du bedes udfylde, underskrive og returnere den vedhæftede bekræftelse inden for 10 dage.

Med venlig hilsen.

Guy Jonon,
Medical Vigilance Alert Correspondent

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

| | |
|--|---|
| Identifikation af de berørte enheder | D2RS, inklusive VISIONARY DRF og DX-D800 modeller. |
| Beskrivelse af problem | Når en kritisk fejl detekteres skal systemet stoppe alle bevægelser og først kunne køre igen efter en genstart. Leverandøren har opdaget en potentiel fejlmulighed hvor systemet kan risikere at køre når knappen slippes. |
| Risici forbundet med problemet | Hvis fejlen opstår og brugeren ikke har brugt nødstop, er der potentielt risiko for personskade eller kollision mellem enheder. |
| Handlinger, der skal foretages af de berørte brugere. | For at minimere risikoen indtil fejlen er afhjulpet, skal brugeren holde øje med systemet mens bevægelser er aktive (Se brugermanual) For en bevægelse startes skal man sikre sig at området er frit så kollision ikke er muligt. For patientsikkerhedens skyld skal brugeren holde øjenkontakt med patienten på lejet mens bevægelser er aktive. Under hele undersøgelsen må patienten ikke bevæge sig, medmindre de instrueres af brugeren. Det anbefales at lejet positioneres inden patienten kommer ind i rummet. Småjusteringer kan så udføres med patienten på lejet. Brugeren bør altid holde øje med systemet under bevægelser. Brugeren skal straks slippe knappen hvis uregelmæssigheder opstår. Hvis nødvendigt kan alle bevægelser stoppes helt med Nødstop. Ved problemer kontaktes SANTAX MEDICO. |
| Korrigerende tiltag foretaget af SANTAX MEDICO | SANTAX MEDICO planlægger at opdatere lejets software for helt at eliminere denne potentielle risiko og sikre patienters, brugeres og tredjeparters sikkerhed. SANTAX MEDICO kontakter dig med henblik på at lave en aftale om gennemførelse af dette korrigerende tiltag. Til information har vi underrettet de relevante myndigheder om dette korrigerende tiltag. |
| Yderligere oplysninger | Kontakt din sædvanlige kontaktperson, hvis du har brug for yderligere oplysninger eller teknisk assistance. |

La Ricamarie
Dato : 15-10-2018

VIGTIG PRODUKTINFORMATION BEKRÆFTELSE

Du bedes returnere dette dokument pr. e-mail eller fax inden for 10 dage for at bekræfte over for de kompetente myndigheder, at du har modtaget denne informationsskrivelse.

Mange tak for hjælpen:

Virksomhedens navn:

Adresse:

Producent-ref.:

RC18005

Berørte produkt og serienummer:

Følgende serienummer/-numre D²RS :

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget og læst nedenstående sikkerhedsoplysning og informeret berørte personer/virksomheder.

Angiv, om:

Den berørte enhed er blevet solgt/ overdraget til en anden kunde:

Angiv adressen her:

- Navn:
- Adresse:
- Kontakt:

Den berørte enhed er blevet afmonteret/destrueret.

- Dato:
- Udført af:

| | |
|-------------------------------|--|
| Navn og stilling: | |
| Dato: | |
| Underskrift og stempel | |

Send dette dokument udfyldt og underskrevet til følgende e-mailadresse:

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 F 027 / C