



## **WAŻNE INFORMACJE BEZPIECZEŃSTWA**

Nazwa Produktu : D2RS

Numer seryjny danego modelu :

Numer FSCA : D2RS 20150331

Charakter działań : Modyfikacja urządzenia medycznego

Szanowni Państwo,

Wiadomość ta została wysłana do Państwa w celu poinformowania, iż firma STEPHANIX podjęła działania naprawcze we wszystkich urządzeniach D2RS .

Wykryliśmy potencjalne zagrożenie, które może doprowadzić do przesunięcia się wsparcia przewozu kolumny do samego końca, co może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika oraz osób trzecich.

Główną przyczyną tej sytuacji może być nadmierny nacisk na łańcuch wsparcia przewozu kolumny, oraz jednoczesne występowanie innych czynników, wystąpienie tych dwóch sytuacji w tym samym czasie jest bardzo mało prawdopodobne.

Pomimo, iż incydent ten nigdy nie wystąpił , podjęliśmy działania bezpieczeństwa w celu całkowitego wyeliminowania potencjalnego ryzyka i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim.

Jako środek zapobiegawczy oraz przed przyjazdem twojej grupy serwisowej, jeżeli zaobserwujesz jakiegokolwiek nietypową pracę urządzenia lub podejrzaną dźwięki podczas ruchu kolumny, prosimy abyś nie wykonywał żadnych ruchów, jeżeli stół jest w pozycji pionowej z pacjentem, użytkownik lub osoba trzecia znajduje się pod kolumną, wspornikiem tuby lub tuby X-RAY. W tej sytuacji prosimy o pilny kontakt z grupą serwisową w celu ustalenia spotkania, szybkiego wprowadzenia wymaganych modyfikacji.

W przeciwnym wypadku, wyznaczony zespół techników skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wizyty, umożliwiającej wprowadzenie korekty. Modyfikacja ta jest już wprowadzona do produkcji.

Dla Państwa wiadomości, odpowiednie Europejskie instytucje zostały poinformowane o podejmowanych akcjach bezpieczeństwa.

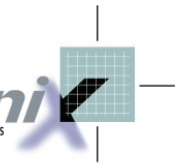
W przypadku pytań, proszeni są Państwo o kontakt z firmą TECHPOL MEDICAL.

Uprzejmie prosimy o zwrot załączonego, wypełnionego potwierdzenia odbioru najszybciej jak to jest możliwe.

Dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

Guy JONON  
Technical Manager



## **PILNE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI BEZPIECZEŃSTWA**

Uprzejmie prosimy w zwrot mailem lub fax-em (kontakt na dole dokumentu), poniższej dokumentacja najszybciej jak to jest możliwe, w celu przedstawienia potwierdzenia właściwym organom. Dziękujemy z góry za współpracę.

Nazwa Jednostki:

Adres:

---

---

---

Nazwa według Producenta:

**D2RS 20150330**

Produkt, którego dotyczy sytuacja:

---

---

X Potwierdzam, iż otrzymałem i zapoznałem się z informacjami.

Urządzenie zostało zdemontowane.

Urządzenie zostało przekazane nowemu użytkownikowi. Prosimy o podanie Nazwy, adresu oraz osoby do kontaktu od strony nowego użytkownika:

- Nazwa:
- Adres:
- Kontakt:

---

Imię, Nazwisko oraz funkcja:	
Data:	
Pieczęć i podpis:	

*Prosimy o zwrot dokumentu na poniższy fax lub email:*

[quality@stephanix.com](mailto:quality@stephanix.com)

*fax: +33 (0)4 77 37 55 19*