


Do wiadomości:
Imię i nazwisko
Firma
Adres
Kod pocztowy - Miasto
KRAJ

**PILNE POWIADOMIENIE O ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁANIACH
DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSN)**

 ***Jest to ważny dokument zapewniający informacje, które są istotne dla bezpiecznego użytkowania Państwa sprzętu.***
Prosimy o uważne przeczytanie.

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że firma STEPHANIX wykryła potencjalny problem, który może stanowić ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich. Firma STEPHANIX podejmuje działania korygujące dotyczące wszystkich **dotkniętych** wyrobów.

Celem niniejszego powiadomienia o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa jest poinformowanie Państwa o:

- Dotkniętym wyrobie.
- Charakterze problemu i warunkach, w jakich może on wystąpić.
- Działaniach, jakie użytkownicy powinni podjąć, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich.
- Działaniach podjętych przez firmę STEPHANIX w celu wyeliminowania tego ryzyka.

Szczegółowe informacje na temat tego problemu znajdą Państwo na stronie 2.

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia odpowiednim osobom.

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta (strona 3) w ciągu 10 dni.

Z wyrazami szacunku,

Dział Jakości

**PILNE POWIADOMIENIE O ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁANIACH
DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSN)
MOVIX 30 DReam C**

Typ FSN	<input checked="" type="checkbox"/> Nowy <input type="checkbox"/> Aktualizacja FSN fot. podanego FSCA:
Typ wyrobu	Cyfrowy przenośny aparat rentgenowski
Podstawowe kliniczne zastosowanie wyrobu	Cyfrowy przenośny aparat rentgenowski jest urządzeniem przeznaczonym do ogólnych badań rentgenowskich w szpitalach, klinikach, centrach obrazowania radiologicznego i praktykach medycznych.
Model wyrobu	MOVIX 30 DReam C
Opis problemu z produktem	Potencjalne zakłócenie systemu przeciw upadkowi
Zagrożenie wywołujące konieczność sporządzenia FSCA	<p>Żaden incydent nie wystąpił w terenie.</p> <p>Wykryto potencjalny problem bezpieczeństwa związany ze stalowym przewodem zainstalowanym wewnątrz kolumny urządzenia mobilnego, który wspiera wagę ramienia teleskopowego z głowicą rurową.</p> <p>Potencjalne ryzyko polega na zakłóceniu, które może spowodować niewłaściwe działanie systemu bezpieczeństwa, który blokuje ramię w przypadku przerwania przewodu.</p> <p>Zakłócenie występuje między przewodem a metalową płytą wózka ramienia ze względu na kształt zaciśniętych zakończeń przewodu.</p>
Działania, jakie użytkownik powinien podjąć	Brak
Zapobiegawcze działania podjęte przez firmę STEPHANIX	<p>Sprawdzenie zainstalowanej bazy; w razie potrzeby instalacja zestawu (tylko jeśli przewód mógłby zakłócić system przeciw upadkowi lub jeśli przewód jest zużyty lub uszkodzony).</p> <p>Jeśli nie wykryto problemów, zestaw powinien być zainstalowany przy następnej planowej wymianie przewodu zgodnie z instrukcjami w podręczniku konserwacji.</p> <p>Zespół techniczny skontaktuje się z Państwem, aby umówić się na wykonanie tych działań korygujących.</p> <p>Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub pomocy technicznej, prosimy o kontakt z osobą kontaktową, z którą zazwyczaj się Państwo kontaktują.</p>
Informacje o organach kompetentnych	Właściwe europejskie organy kompetentne zostały poinformowane o tym powiadomieniu.
Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela	Siedziba MIRO Sp. z o.o. Warszawa (03-808) ul. Mińska 25B/ lok. U1
Odpowiedź klienta Wymagane	<input checked="" type="checkbox"/> Tak (proszę wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta w ciągu 10 dni) <input type="checkbox"/> Nie

**PILNE POWIADOMIENIE O ZEWNĘTRZNYCH
DZIAŁANIACH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA
(FSN)
MOVIX 30 DReam C
ODPOWIEDŹ KLIENTA**

Prosimy o odesłanie tego dokumentu drogą mailową lub faksową w ciągu 10 dni, aby potwierdzić, że otrzymali Państwo tę notę informacyjną.

Dziękujemy za współpracę.

Nazwa placówki medycznej:

Adres instalacji odnośnego wyrobu(-bów):

Odnośny model wyrobu(-bów):

MOVIX 30 DReam C

Odnośny(-ne) numer(y) seryjne:

Potwierdzam, że otrzymałem(-łam), przeczytałem(-łam) i zrozumiałem(-łam) powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa (strona 2) oraz przekazałem(-łam) ją odpowiednim osobom i/lub organizacjom.

Należy określić:

Odnośny wyrób został sprzedany / przekazany innemu klientowi:

Podać adres poniżej:

- Nazwa:
- Adres:
- Osoba kontaktowa:

Odnośny wyrób został zdemontowany / zniszczony.

- Data:
- Wykonał(-a):

Imię i nazwisko oraz funkcja	
Numer telefonu i adres e-mail	
Data	
Podpis i pieczęć	
Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego dokumentu na następujący adres e-mail/faks: quality@stephanix.com +334 77 37 55 19	

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania szczegółowo opisane w powiadomieniu o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa i potwierdziła otrzymanie go. Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest przez nas wymagany do monitorowania postępów działań korygujących.

Ce document est à retourner à :

Niniejszy dokument należy przesłać do rąk:

STEPHANIX

Service Qualité / Dział Jakości
10 Rue Jean Moulin – ZI du Bayon
42150 LA RICAMARIE
FRANCJA
Tél : +33 (0)4 77 47 81 60
Faks : +33 (0)4 77 37 55 19

support@stephanix.com et / oraz quality@stephanix.com

Nom de la société / Nazwa firmy:	
Adresse / Adres:	
E-mail / E-mail:	

Nom du client / Nazwa klienta:	
Adresse d'installation / Adres instalacji:	
Numéro de série de l'équipement : Numer seryjny urządzenia:	

Désignation de l'équipement Opis produktu	Instruction de modification n° Nr instrukcji modyfikacji terenowej	CAPA AC_02_2023	
SERIA MOVIX DREAM	SIN 23-08-22 - Kontrola przewodu mobilnej kolumny	Vérification / Kontrola	
		Date de vérification : Data kontroli:	
		Nécessite un remplacement : Wymaga wymiany:	Oui / Tak <input type="checkbox"/> Non / Nie <input type="checkbox"/>
	Commentaires : Uwagi:		
	SIN 23-04-10 - Wymiana przewodu mobilnej kolumny i zabezpieczenia przeciw upadkowi	Remplacement / Wymiana	
		Date du remplacement : Data wymiany:	
Commentaires : Uwagi:			

Nom du (des) technicien(s) : Imię i nazwisko technika (techników):	Visa : Podpis: