

Notification urgente de sécurité produit

Nom commercial du produit concerné : Trumpf Medical™ T3 Spinal Tabletop System (FT3SYSTEM)

Identifiant FSCA : MOD1279

Type d'action : Correction de dispositif médical

Date: 6 Juillet 2018

À l'attention de : Directeur général, administrateur de l'établissement, ingénieur de l'établissement, responsable de la vigilance, équipe d'ingénierie biomédicale et agent de liaison des dispositifs médicaux

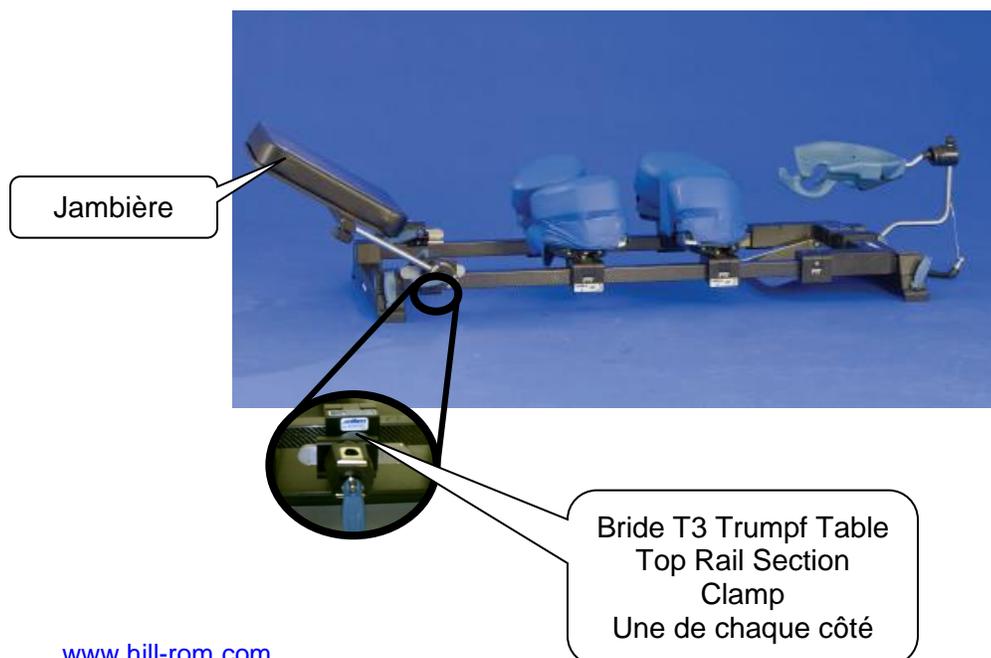
Détails sur le produit concerné : Système Trumpf Medical™ T3 Spinal Tabletop System (F-T3SYSTEM), fabriqué entre mars 2009 et novembre 2016

Description du problème :

Allen Medical a constaté que les brides de section de rail utilisées pour fixer la jambière à la table T3 Trumpf Table pouvaient céder, ce qui pourrait entraîner un préjudice grave pour le patient. Les brides T3 Trumpf Table Top Rail Section Clamps, F-T3RAILSC, sont conçues et réservées pour une utilisation avec les accotoirs mais ont été livrées pour être utilisées avec la jambière. La page 6 des Instructions d'utilisation (référence D-720595-A3) indique à l'utilisateur de raccorder la bride de section de rail supérieure à la jambière au lieu de la raccorder aux accotoirs. Trois plaintes sans aucune allégation de dommage ont été signalées depuis l'introduction du produit sur le marché en septembre 2009.

Les photos ci-dessous sont fournies pour vous permettre d'identifier le système Trumpf Table Top System (F-T3SYSTEM) et la bride associée (2 brides sont utilisées avec chaque configuration).

T3SYSTEM



Étiquette indiquant que l'utilisation de la bride est uniquement réservée aux accotoirs

Bride seule



Bride installée sur le rail



Bride T3 Trumpf Table Top Rail Section Clamps

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Informer les utilisateurs que les brides T3 Trumpf Table Top Rail Section Clamps ne doivent être utilisées qu'avec les accotoirs.
2. Informer les utilisateurs que les brides T3 Trumpf Table Top Rail Section Clamps ne doivent pas être utilisées avec la jambière du système T3 Trumpf Table Top System.

Prochaines étapes:

Allen Medical vous fournira de nouvelles brides de section de rail et des instructions d'utilisation corrigées une fois leur développement terminé.

Transmission de cette correction de dispositif médical urgente:

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés de la défaillance au sein de votre établissement ou à chaque établissement susceptible de posséder le dispositif concerné.

Veillez poursuivre la sensibilisation entourant cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période suffisante afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Personne de référence à contacter:

Si vous avez des questions concernant cette correction de dispositif médical urgente, veuillez contacter Joe Fogel à l'adresse MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com.

Le soussigné confirme que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié

Cordialement,

Scott Wright

Assurance Qualité Allen Medical