

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom commercial du produit concerné: **TU2000 TRYTABLE**

Date : **30/01/2026**

Attention : **arrêt immédiat de l'utilisation du produit**

Identifiant FSCA : **FSCA-01/26**

Type d'action : **Arrêt de l'utilisation du produit et réparation du produit**

UDI-DI : **04020012, 04020014, 04020017, 04020018, 04020026, 04020021, 04020009, 04020010, 04020011, 04020001, 04020025, 04020013, 04020003, 04020005, 04020016, 04020023, 04020028, 04020008, 04020020, 04020019, 04020015, 04020024, 04020022, 04020006, 04020027, 04020029**

SN : **32090012, 32090014, 32090017, 32090018, 32090026, 32090021, 32090009, 32090010, 32090011, TR05617, 32090025, 32090013, 32090003, 32090005, 32090016, 32090023, 32090028, 32090008, 32090020, 32090019, 32090015, 32090024, 32090022, 32090006, 32090027, 32090029**

Fabriqué entre **le 18/07/2024 et le 14/01/2026**

Cher client,

Le fabricant a reçu une plainte d'un distributeur concernant l'inclinaison incontrôlée du dossier du fauteuil d'examen, en particulier dans la phase finale de l'inclinaison vers la position horizontale. Le défaut a été détecté par l'utilisateur avant l'utilisation sur un patient.

Risque potentiel pour les patients/utilisateurs :

Si ce dysfonctionnement se produit pendant le positionnement du patient, le mouvement brusque peut entraîner des blessures chez le patient.

Mesures à prendre :

1. Mesures à prendre par les distributeurs/importateurs :

- Les fauteuils concernés ne doivent pas rester en service, car ils présentent un risque de blessure pour le patient.
- **Informez immédiatement les utilisateurs de la nécessité de cesser d'utiliser le fauteuil.**
- Le fauteuil doit être vérifié afin de déterminer s'il est concerné par le défaut potentiel et, si nécessaire, la pièce en acier inoxydable dans laquelle s'engage la goupille de verrouillage de position doit être remplacée.
- Notre équipe d'assistance technique vous contactera pour vous fournir des instructions supplémentaires.
- L'intervention peut être effectuée chez le client par un employé qualifié du fournisseur ou un représentant agréé par le fabricant.
- Veuillez transmettre immédiatement cette FSN aux clients auxquels le produit a été livré.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous (annexe 1) et l'envoyer au fabricant. Vous pouvez également utiliser le lien qui vous a été envoyé par e-mail pour répondre.

2. Action requise de la part de l'utilisateur final

- Cessez d'utiliser le fauteuil d'examen jusqu'à ce que votre fournisseur ou le représentant agréé du fabricant ait vérifié s'il est concerné par le défaut et, si nécessaire, remplacé la pièce défectueuse
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous (annexe 2) et l'envoyer au fabricant ou à votre fournisseur.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure.

Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Coordonnées du fabricant :

MEDKONSULT medical technology s.r.o.
Pasteurova 67/15
779 00 Olomouc
République tchèque

Personne à contacter :

Jana Ruszů Černá
E-mail jc@mmtsystems.com
Tél. : + 420 608 535 697

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Jana Ruszů Černá
Regulatory Affairs Manager

Cette notification a été transmise à l'autorité réglementaire compétente.

Annexe 1 : Formulaire de réponse pour les distributeurs

Entreprise :	
Personne à contacter :	
E-mail :	
Numéro de téléphone :	
Signature	

Je confirme avoir reçu les informations et les avoir transmises aux clients suivants :

Nom de l'organisation	Numéro de série du produit	Date de contact	Personne à contacter

Annexe 2 : Formulaire de réponse pour les utilisateurs

Je confirme avoir reçu les informations suivantes :

Hôpital/établissement :	
Nom :	
E-mail :	
Numéro de téléphone :	
Signature	