

Dringende Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme

Betreff: Mitteilung: Radiolucent Spine Surgery Frame

FSCA-Identifikationsnummer: MOD1268

Art der Maßnahme: Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme

Datum: TT. Monat Jahr

An: Geschäftsführer, Einrichtungsverwaltung, Einrichtungstechnik, Vigilance Manager, Beauftragte für Biomedizintechnik und Medizinprodukte

Betroffenes Produkt: AMATECH RADIOLUCENT SPINE SURGERY FRAME (F-70801)

Seriennummernbereich: 533552 bis 546200



BESCHREIBUNG

Amatech hat Kenntnis von einem potenziellen Risiko erlangt, das zu kritischen Verletzungen des Patienten führen kann, wenn das Produktgestell während der Verwendung bricht. Seit der Einführung dieses Produkts im März 2017 ging eine Beschwerde ohne Meldung von Verletzungen ein, bei der das Gestell des Frames brach, während der Patient auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet wurde.

Durchzuführende Maßnahmen seitens des Anwenders:

- Spine Frames mit Seriennummern im genannten Bereich sind unverzüglich außer Gebrauch zu stellen.
- Wenden Sie sich an **AMATECH-KUNDE** (Kontaktdaten siehe unten), um die Produktkorrektur zu koordinieren.

DATEN DES KUNDEN:

Name der Einrichtung:

Kontaktperson:

Telefon:

E-Mail:

Übermittlung dieser Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme:

Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung nach Bedarf an andere Organisationen. Bitte berücksichtigen Sie diese Mitteilung über einen angemessenen Zeitraum, damit die Wirksamkeit gewährleistet ist. Amatech bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden und anderen Stellen über diese dringende Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Dringende Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme

Betreff: Allen Medical Bow Frame, Modell A-70800

FSCA-Identifikationsnummer: MOD1268

Art der Maßnahme: Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme

Datum:

An: Geschäftsführer, Einrichtungsverwaltung, Einrichtungstechnik, Vigilance Manager, Beauftragte für Biomedizintechnik und Medizinprodukte

Betroffenes Produkt: Allen Bow Frame, Modell A-70800

Seriennummernbereich: A402596 bis A543137



Beschreibung:

Allen Medical hat Kenntnis von einem potenziellen Risiko erlangt, das zu kritischen Verletzungen des Patienten führen kann, wenn das Produktgestell während der Verwendung bricht. Seit der Einführung dieses Produkts im März 2017 ging eine Beschwerde ohne Meldung von Verletzungen ein, bei der das Gestell des Frames brach, während der Patient auf den chirurgischen Eingriff vorbereitet wurde.



Durchzuführende Maßnahmen seitens des Anwenders:

- Bow Frames mit Seriennummern im genannten Bereich sind unverzüglich außer Gebrauch zu stellen.
- Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebspartner von Allen Medical (Kontaktdaten siehe unten), um die Produktkorrektur zu koordinieren.

Autorisierter Vertriebspartner von Allen Medical:

Vertriebsunternehmen:

Kontaktperson:

Telefon:

E-Mail:

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung:

Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung nach Bedarf an andere Organisationen. Bitte berücksichtigen Sie diese Mitteilung über einen angemessenen Zeitraum, damit die Wirksamkeit gewährleistet ist. Allen Medical bestätigt, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden und anderen Stellen über diese dringende Medizinprodukte-Korrekturmaßnahme informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen