
Vigtig korrektion vedr. medicinsk udstyr

Emne: Allen Medical Bow Frame Model A-70800

FSCA-id: MOD1268

Handlingens art: Korrektion vedr. medicinsk udstyr

Dato:

Til: Administrerende direktør, facilitetsadministrator, facilitetstekniker, Vigilance Manager, kontaktperson for biomedicinsk teknik og medicinsk udstyr

Berørte enheder: Allen Bow Frame Model A-70800

Serienummerområde: A402596 til A543137

Placering af
serienummeret



Beskrivelse:

Allen Medical er blevet opmærksomme på en potentiel risiko, som kan resultere i kritiske skader på patienten, hvis bunden af bow frame skulle revne under brug. Siden introduktionen af dette produkt i marts 2017 er der rapporteret én klage uden påstand om personskade, hvor bunden af rammen revnede, da patienten blev klargjort til operation.



Det skal brugeren gøre:

- Tag straks Bow Frames ud af brug, som er i området for de berørte serienumre.
- Kontakt din autoriserede Allen Medical-distributør som beskrevet nedenfor for at koordinere korrektion af produktet.

Autoriseret Allen Medical-distributør:

Distributørvirksomhed:

Kontaktperson:

Telefon:

E-mail:

Formidling af denne vigtige produktinformation:

Videresend denne meddelelse til andre organisationer efter behov. Vær opmærksom på denne meddelelse i en passende periode for at sikre effektivitet. Allen Medical bekræfter, at de relevante regeludstedende og kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne Vigtige korrektion vedr. medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen