



JUST THE PATIENT

www.abloc.eu

Tel : + 33(0) 2 41 17 49 49  
Fax: + 33(0) 2 72 22 11 43  
info@abloc.eu

8 rue des Frères Montgolfier  
49240 Avrillé  
France



## Urgent Action de sécurité : FSN-2020-01

**Produit concerné :** Coussin principal pour plateau Trumpf U24H et U26H ref T190981P2

1<sup>er</sup> Juillet 2020  
FSCA-2020-01  
FSN-2020-01

*A l'attention du correspondant matériovigilance et de l'ingénieur biomédical*

Objet : Remplacement des coussins T190981P2

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'un incident survenu avec l'un de nos coussins principaux pour plateau Trumpf U24H ou U26H, portant la référence T19098P2. L'analyse de ce coussin nous a montré que la mousse s'était usée prématurément sur les zones d'épaisseur réduites et avait généré l'apparition d'une escarre chez trois patients opérés durant plus de 4 heures en décubitus dorsal avec hyper extension.

Soucieux de vous fournir des produits les plus sécurisés possibles, nous avons redéfini le dimensionnement de ce coussin en supprimant les zones d'épaisseur réduites au niveau des appuis du patient. La nouvelle version porte la référence T19098P4.

D'après nos enregistrements, vous êtes utilisateur de X coussins T19098P2. Nous vous demandons :

- D'arrêter l'utilisation de ce(s) coussin(s)
- De procéder à leur mise au rebut
- De nous retourner la fiche d'enregistrement ci-jointe, dûment complétée.

Vous allez recevoir dans les jours qui viennent le(s) coussin(s) de remplacement.

Nous nous excusons pour les désagréments que cette action sécurité va générer dans votre établissement et soyez sûr que nous mettons tout en œuvre pour vous fournir dans les meilleurs délais les produits de remplacement.

Meilleures Salutations

Thierry Donat  
Dirigeant



JUST THE PATIENT

[www.abloc.eu](http://www.abloc.eu)

Tel : + 33(0) 2 41 17 49 49

Fax: + 33(0) 2 72 22 11 43

[info@abloc.eu](mailto:info@abloc.eu)

8 rue des Frères Montgolfier

49240 Avrillé

France



JUST THE PATIENT

www.abloc.eu

Tel : + 33(0) 2 41 17 49 49

Fax: + 33(0) 2 72 22 11 43

info@abloc.eu

8 rue des Frères Montgolfier

49240 Avrillé

France

## FSN-2020-01 Fiche d'enregistrement client

### 1. Information concernant l'action sécurité: Field Safety Notice (FSN)

FSN Référence*	FSN-2020-01
FSN Date*	1 <sup>er</sup> Juillet 2020
Désignation Produit*	Coussin pour section principale de plateau Trumpf U24H et U26H
Référence Produit	T1909814P2
Numéro de série ou de lot	Tous les produits portant cette référence sont concernés

### 2. Information concernant le client

Référence client	
Nom de l'établissement*	
Adresse*	
Service	
Adresse d'expédition si différente	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

### 3. Action réalisée au nom de l'établissement de soins

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'action sécurité, je l'ai lu et j'ai compris son contenu	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions demandées dans le cadre de cette action sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit tous les produits concernés	
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande complémentaire. Merci de me contacter	
Nom en caractère d'imprimerie*		



JUST THE PATIENT

[www.abloc.eu](http://www.abloc.eu)

Tel : + 33(0) 2 41 17 49 49

Fax: + 33(0) 2 72 22 11 43

[info@abloc.eu](mailto:info@abloc.eu)

8 rue des Frères Montgolfier

49240 Avrillé

France

Signature*		
Date*		

#### 4. Renvoyer ce formulaire à l'expéditeur

Email	<a href="mailto:info@abloc.eu">info@abloc.eu</a>
Téléphone	02 41 17 49 49
Adresse postale	8 rue des frères Montgolfier, 49240 Avrillé
Date limite de retour du formulaire*	31 Juillet 2020

Les champs obligatoires sont marqués avec \*

Il est important que votre établissement réalise les actions demandées dans cette FSN et confirme que vous l'avez bien reçue.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.