
Avviso urgente di sicurezza sul campo

Deerfield Imaging, Inc. ha dato inizio a una correzione di prodotto per i Tavoli da sala operatoria ORT 100, 200 e 300. Recentemente è stato posto alla nostra attenzione l'esistenza di un potenziale problema di prestazioni, nel quale i meccanismi di blocco della rotazione presente sui tavoli ORT 100/200/300 possono disinnestarsi o sbloccarsi durante l'uso, il che potrebbe comportare un movimento involontario del tavolo.

Identificatore FSCA: 2018-02-28

Tipo di azione: Modifica dispositivo

Data: 28 febbraio 2018

Gentile Cliente,

Dettagli sui dispositivi interessati:

Tavoli da sala operatoria (ORT100, ORT200, ORT300).

Fare riferimento all'[Allegato A](#) per i dettagli sui tavoli interessati e i siti dei clienti.

Descrizione del problema:

I meccanismi di blocco della rotazione presente sui tavoli ORT 100/200/300 possono disinnestarsi o sbloccarsi durante l'uso, il che potrebbe comportare un movimento involontario del tavolo. Questo potrebbe rappresentare un rischio di lesioni per il paziente.

Azioni che l'utente deve intraprendere:

L'utente può continuare a utilizzare questi tavoli. Secondo l'Health Hazard Evaluation è improbabile che il malfunzionamento del blocco della rotazione possa potenzialmente causare un evento avverso. A oggi non sono pervenute segnalazioni di infermità o lesioni.

IMRIS ha inviato una lettera di Avviso urgente di sicurezza sul campo datata 5 febbraio 2018 via email a tutti i clienti interessati. La lettera identificava il prodotto, il problema e le azioni che l'utente deve eseguire.

IMRIS ha creato i Field Action Plan (FAP 239-001 e F243-001) per affrontare la correzione dei tavoli OR sul campo.

Per ridurre al minimo il rischio di lesioni, IMRIS sta ponendo in essere le seguenti azioni correttive:

- Tavoli ORT100: il meccanismo di blocco della rotazione in tutti i tavoli ORT100 interessati sarà sostituito con il sistema dal design più recente.
- Tavoli ORT200 e 300: in tutti i siti dei clienti in cui sono presenti questi tavoli verrà verificato il funzionamento del blocco della rotazione e, se necessario, questo verrà regolato.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo: (se appropriato)

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o nei confronti di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se appropriato)



Trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni in cui questa azione ha un impatto.
(Se appropriato)

Mantenere l'attenzione e la consapevolezza in merito a questo avviso e all'azione risultante per un periodo di tempo appropriato affinché sia garantita l'efficacia dell'azione correttiva. (se appropriato)

Persona di riferimento da contattare:

Sanjay Shah
Deerfield Imaging, Inc.
5101 Shady Oak Road
Minnetonka, MN 55343, Stati Uniti
E-mail: sshah@imris.com
Telefono: 763-203-6380

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata

Firma
Sanjay Shah

Allegato A

Il presente richiamo interessa cinquantacinque (55) tavoli negli Stati Uniti e dodici (12) tavoli all'esterno degli Stati Uniti. Tutti i dispositivi sono stati segnalati all'FDA degli Stati Uniti.

Siti di IMRIS interessati nella Comunità Economica Europea:

N.	Utente finale	Modello	N. di catalogo	N. di serie	Nome sito	Indirizzo	Data di produzione	Data di spedizione
1	10038-01	ORT100	110470-000	10003007	Tübingen	Universitätsklinikum Tuebingen Hoppe-Seyler-Strasse 3 72076 Tuebingen Germany Persona di riferimento da contattare: PD Dr. Constantin Roder Email: Constantin.Roder@med.uni-tuebingen.de	19/11/2010	12/01/2011
2	1035-01	ORT100	110470-600	10006887	Clinattec	Avenue des Martyrs, 38000 Grenoble, France Persona di riferimento da contattare: Nicolas Aubert Email: nicolas.aubert@cea.fr	02/03/2011	21/07/2011
3	10049-01	ORT100	110470-000	10003841	Ospedali Riuniti di Bergamo	Ospedale Papa Giovanni XXIII Bergamo, Piazza Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo BG Italia Persona di riferimento da contattare: Maddalena Branchi Email : mbranchi@asst-pg23.it	27/07/2011	20/09/2011
4	10101-01	ORT300	114093-000	10005613	Sahlgrenska	Sahlgrenska Universitetssjukhuset Blå Stråket 7 GÖTEBORG 413 45 Sweden Persona di riferimento da contattare: Mikael Bramer Email: mikael.bramer@vgregion.se	17/10/2016	17/10/2016