

---

## **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](mailto: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