
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Deerfield Imaging, Inc. a identifié un risque potentiel de dérive avec les tables d'opération (ORT T2X/100/200/300) et va mener un campagne de rappel volontaire pour actualiser les tables concernées sur site dans votre établissement.

Identifiant LTF (Loi fédérale sur le Tribunal fédéral) : F250/2018-10-10
Type d'action : Modification du dispositif

Date : 26 octobre 2018

Cher/chère client(e),

Détails sur les dispositifs concernés :

Tables d'opération utilisées dans les blocs opératoires (T2X, ORT100, ORT200, ORT300).

Description du problème :

La possibilité de dérive des tables ORT T2X/100/200/300 en cours d'utilisation a été récemment portée à notre attention. La détérioration d'un joint torique dans le clapet anti-retour du vérin de rouleau peut être à l'origine d'une fuite lente, autorisant une modification lente de la position du rouleau, susceptible de provoquer un mouvement indésirable de la table. Ce phénomène pose un risque de blessure envers le patient.

Conseil sur l'action à entreprendre par l'utilisateur :

L'utilisateur peut continuer à utiliser ces tables.

La société IMRIS a établi un plan d'action sur le terrain (FAP 250-01) pour prendre en charge la correction des tables d'opération sur site.

Afin de minimiser ce risque, la société IMRIS entreprend les actions correctives suivantes :

- Les vérins de rouleau existants seront déposés et remplacés par des vérins de rouleau dotés d'un joint torique amélioré.

Le service client IMRIS vous contactera pour mettre en œuvre cette action corrective.

IMRIS vous conseille de prendre les mesures de prévention suivantes jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective sur votre table :

- Effectuez le test quotidien de la table présenté dans le manuel d'utilisation ORT, en particulier la recommandation de tester la table quotidiennement dans tous les positions standards et de l'inspecter en termes d'anomalies.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain : (s'il y a lieu)



Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation.

Veuillez garder les individus concernés sensibilisés à cet avis, et à l'action correspondante pendant une période appropriée, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Interlocuteur de référence :

<p>Peter Simpson VP senior, Recherche, développement et qualité Deerfield Imaging, Inc. 5101 Shady Oak Road Minnetonka, MN 55343 États-Unis E-mail : psimpson@imris.com Téléphone : 763-203-6309</p>	<p>Sanjay Shah Responsable principal QA, RA Deerfield Imaging, Inc. 5101 Shady Oak Road Minnetonka, MN 55343 États-Unis E-mail : sshah@imris.com Téléphone : 763-203-6380</p>
--	--

Le signataire confirme que cet avis a été signalé à l'organisme de réglementation approprié

Signature
Sanjay Shah