

**mercredi 26 mai 2021**

**Urgent avis de sécurité**

**Rétention de la console OrganOx metra (D0003)**

Très cher client,

OrganOx Ltd émet une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour l'unité retenue OrganOx metra® (P/N D0003). Cette FSCA concerne tous les numéros de série de la flotte OrganOx metra®.

OrganOx a identifié, que dans certaines circonstances, le bruit électrique généré dans le réseau de charge de la batterie peut entraîner la bascule non intentionnelle de l'appareil, de l'alimentation secteur à l'alimentation sur batterie. Ce problème de bruit entraîne la décharge des batteries à un rythme lent et/ou empêche les batteries de se charger à un rythme normal pendant l'utilisation. Cette commutation erronée peut également solliciter les composants de charge, entraînant une défaillance prématurée de l'appareil.

Une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) est mise en œuvre immédiatement pour éliminer le bruit et éviter les bascules erronées.

Un changement de conception a été mis en œuvre, qui restaure lors de la fabrication, les performances de la carte de circuit imprimé. En tant que tel, ce changement de conception n'introduit pas de risques supplémentaires, mais réduira la probabilité d'une situation dangereuse par rapport à l'évaluation des risques initiaux.

**OrganOx vous demande de prendre les mesures suivantes :**

Compte tenu de ce risque, nous vous demandons de mettre immédiatement votre appareil en quarantaine et de le débrancher du secteur. Vous serez contacté par l'équipe senior d'OrganOx pour vous informer sur le calendrier et la mise en œuvre des correctives sur le terrain afin de régler ce problème.

OrganOx a avisé les organismes de réglementation appropriés de cette action.

Au nom d'OrganOx, nous vous remercions sincèrement pour votre aide, dans la réalisation de cette action et nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé. Nous tenons à vous informer qu'OrganOx s'engage à assurer la sécurité et la qualité continues de nos produits.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter OrganOx à [reporting@organox.com](mailto:reporting@organox.com) ou +44 (0) 1865 504054.

Sincèrement,

Dr Toni DAY  
Directeur mondial de la qualité et des affaires réglementaires.

**Avis de sécurité sur le terrain**

**Formulaire de réponse client**

<b>Avis de sécurité (FSN) Informations</b>	
FSN référence*	FSN 2021- 003
FSN Date*	26 Mai 2021
Produit/ Nom de l'appareil*	OrganOx <i>metra</i> unité en quarantaine
Code(s) Produit	D0003
Lot/N° serie	Tous les appareils peuvent être affecté.

<b>Informations client</b>	
N° de compte	
Nom de l'hôpital*	
Adresse hôpital*	
Département/ unité	
Adresse de livraison si différente	
Nom du Référent*	
Titre ou Fonction	
N° de téléphone*	
Email*	

<b>Action client entreprise pour le compte de l'établissement de santé</b>			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN), je l'ai lu et compris son contenu.	Le client remplit ou entre N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client remplit ou entre N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Customer to complete or enter N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils renvoyés et la date de fin	Qté:	Lot/N° de série:      Date de retour (DD/MM/YY) :
		Qté:	Lot/N° de série:      Date de Retour (DD/MM/YY):
		N/A	Commentaires: