

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

5 décembre 2025

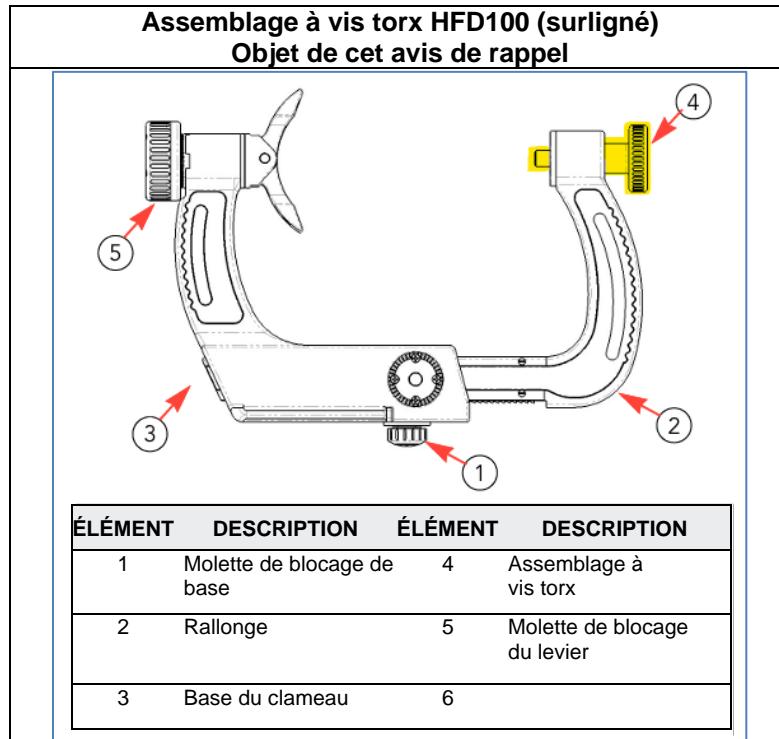
Objet : Retrait et remplacement de la vis torx du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100

Cher client, chère cliente IMRIS,

IMRIS procède à un rappel afin de remédier à un risque potentiel pour la sécurité lié à l'utilisation du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 et prendra les mesures correctives nécessaires pour retirer et remplacer la vis torx illustrée ci-dessous dans tous les dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 présents dans vos locaux. Le rappel concerne tous les numéros de série des dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100.

- **Veuillez lire et diffuser cette lettre comme il convient au sein de votre organisation, et prendre note des mesures de sécurité décrites ci-dessous.**
- **Veuillez afficher cet avis à un endroit accessible à tout le personnel manipulant les composants du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100, y compris la vis torx.**

Nous avons été informés que la vis torx du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100, qui se fixe à l'ensemble du clameau et constitue l'un des trois points de fixation des broches, peut se fissurer ou commencer à se séparer radialement le long du boîtier extérieur. Ce phénomène a été signalé pendant ou immédiatement avant l'utilisation clinique. Nous avons identifié des limites dans la conception actuelle de la vis torx qui contribuent à ce risque potentiel, et nous mettons en œuvre des améliorations de conception pour y remédier. Une vis torx fissurée ou endommagée, si elle est utilisée, pourrait entraîner un risque accru de stabilisation insuffisante de la tête, compromettre la précision chirurgicale, retarder la procédure, nécessiter le recours à d'autres méthodes d'immobilisation de la tête et présenter un risque de blessure pour le patient. IMRIS a reçu trois plaintes concernant une vis torx présentant des fissures ou se cassant lors de son insertion dans le dispositif d'immobilisation de la tête HFD100, mais IMRIS n'a reçu aucun rapport faisant état de blessure liée à ce problème.



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Veuillez confirmer la réception de cet avis auprès d'IMRIS en utilisant le formulaire d'accusé de réception du client ci-dessous, et transmettre cette communication à toute autre personne à l'intérieur ou à l'extérieur de votre organisation qui pourrait travailler avec les dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 concernés. Afin de minimiser le risque potentiel de blessure, IMRIS entreprend les actions correctives suivantes :

- La vis torx existante du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 sera remplacée par un composant à la conception améliorée. La correction est planifiée pour être disponible à partir de janvier 2026. Notre service clientèle vous contactera afin d'organiser la visite d'un technicien IMRIS qui effectuera la correction dans vos locaux.

IMRIS a identifié que votre établissement possède un ou plusieurs dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 concernés par cet avis de rappel. Veuillez confirmer les coordonnées sur la dernière page de ce courrier et renvoyer votre réponse à IMRIS. Le service client IMRIS vous contactera pour faciliter le remplacement de la ou des vis torx présente(s) dans votre établissement.

Jusqu'à ce que la vis torx du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 soit remplacée, veuillez vous assurer de respecter les mesures d'atténuation suivantes :

- Veillez à ce que la tête du patient soit bien soutenue pendant la pénétration de la broche : un mauvais soutien de la tête et du cou pendant la pénétration de la broche dans le crâne pour le positionnement de la tête peut entraîner des blessures graves chez le patient.
- Si une fissure apparaît pendant l'avancement ou le retrait, veuillez cesser l'utilisation et relâcher les deux parties du clameau en actionnant la molette de blocage de base. Le cas échéant, veuillez en informer IMRIS.
- Avant chaque utilisation de ce dispositif, inspectez minutieusement la vis torx afin de détecter tout signe d'usure, de fissure ou de dommage le long du filetage extérieur.
- Manipulez la vis torx avec précaution pendant le montage, le démontage, le nettoyage et le stockage entre deux utilisations ; si la vis torx tombe accidentellement ou subit un choc avec un autre objet, cessez immédiatement de l'utiliser et informez IMRIS.
- Assurez-vous que les instructions du manuel d'utilisation concernant l'assemblage et l'utilisation du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 sont suivies pour fournir une immobilisation rigide.
- Veuillez distribuer cet avis à tout le personnel chargé de la manipulation, du nettoyage ou du stockage des composants du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 et signaler tout dysfonctionnement ou commentaire concernant le dispositif.

Tableau 1 : Dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 concernés

Nom commercial du dispositif IMRIS	Description du dispositif	Numéro(s) de référence IMRIS	UDI(s)
HFD100	Dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 -ORT ORT100/200/300 METRIC	119695-000	00857534006608
	Dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 -ORT 400 IMPERIAL	119629-000	00857534006592
	Dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 - ORT 400 METRIC	119630-000	00857534006615
Dispositif d'immobilisation de la tête HFD100	HFD100 - ORT 100/200/300 Imperial	113803-000 113803-600	00857534006011 00857534006394

L'autorité nationale compétente concernée sera informée de cette communication.

IMRIS est attachée à la sécurité des patients et des utilisateurs et présente ses excuses pour tout désagrément dont ce problème pourrait être la cause. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter notre équipe d'assistance client en appelant le 1-866-475-0525 ou par e-mail à l'adresse : customersupport@imris.com.



Référence FSN- FAP 299

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Sincères salutations,

Jeff Bengtson
Directeur principal, Service à la clientèle
IMRIS Imaging, Inc.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**Formulaire d'accusé de réception du client : Dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 avec vis torx**

IMRIS a identifié que votre établissement possède un ou plusieurs dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 concernés qui utilisent la vis torx décrite dans cet avis. Veuillez confirmer les informations suivantes et renvoyer votre réponse à IMRIS.

Oui, notre établissement utilise des dispositifs d'immobilisation de la tête HFD100 d'IMRIS :

Numéro(s) de série ou quantité des vis torx du dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 :

Si vous avez sélectionné « Oui » ci-dessus, veuillez également cocher l'une des réponses suivantes :

Notre dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 est actuellement utilisé dans notre établissement.

Notre dispositif d'immobilisation de la tête HFD100 n'est PAS actuellement utilisé dans notre établissement. Si cette option est sélectionnée, veuillez donner la raison pour laquelle le(les) dispositif(s) d'immobilisation de la tête HFD100 n'est (ne sont) PAS utilisé(s) actuellement :

Non, notre établissement ne possède pas actuellement de dispositif d'immobilisation de la tête HFD100. Veuillez indiquer la raison pour laquelle il n'est plus utilisé dans votre établissement afin que nous puissions actualiser nos dossiers :

Veuillez fournir les renseignements suivants :

Nom de l'établissement :	
Nom de la personne ayant rempli le formulaire :	
Titre/Poste de la personne ayant rempli le formulaire :	
Numéro de téléphone et adresse e-mail :	
Code de projet IMRIS (PJXXXX) :	
Signature :	
Date :	

Veuillez renvoyer ce formulaire par e-mail ou par courrier :

Adresse :	IMRIS Imaging, Inc. 1230 Chaska Creek Way, Suite 100 Chaska, MN 55318 USA
E-mail :	postmarket@imris.com