
Viktigt säkerhetsmeddelande

Deerfield Imaging, Inc. har initierat en produktkorrigeringsåtgärning för Operationsborden (ORT 100, 200 och 300). Vi har nyligen uppmärksammats på en potentiell prestandafråga där låsmekanismen för rotationen på ORT 100/200/300 borden kan frigöras och låsas upp under användningen, vilket potentiellt kan resultera i en oavsiktlig rörelse av bordet.

FSCA-identifierare : 2018-02-28
Typ av åtgärd: Enhetsmodifiering

Datum: 28 Feb. 2018

Bästa Kund,

Detaljer om berörda enheter:

Operationsbord (ORT100, ORT200, ORT300).

Se [Bilaga A](#) för detaljer om berörda bord och kundplatser.

Beskrivning av problemet:

Låsmekanismen för rotationen på ORT 100/200/300 borden kan frigöras och låsas upp under användningen, vilket potentiellt kan resultera i en oavsiktlig rörelse av bordet. Detta kan utsätta patienten för skaderisk.

Råd om åtgärder som ska vidtas av användaren:

Användaren kan fortsätta att använda dessa bord. I enlighet med Hälsoriskbedömningen, är det osannolikt att felfunktionen av rotationslåset potentiellt kan orsaka en ogynnsam händelse. Fram till idag har 0 rapporter om sjukdom eller skada inkommit.

IMRIS skickade ut ett Brådskande Säkerhetsmeddelande till marknaden daterat 5 februari 2018, via e-post till alla berörda kunder. Meddelandet identifierade produkten, problemet och de nödvändiga åtgärderna att vidta av kunden.

IMRIS skapade Field Action Plans (Planer för Säkerhetsåtgärder) (FAP 239-001 och F243-001) för att korrigera OR borden på marknaden.

För att minimera skaderisken vidtar IMRIS följande korrigeringsåtgärder:

- ORT100 bord: låsmekanismen för rotationen på samtliga berörda ORT100 bord, ska ersättas med den mest aktuella designen.
- ORT200 och 300 bord: alla kundplatser med dessa bord, ska undergå kontroll av rotationslås proceduren och om nödvändigt korrigeras.

Sändning av detta Säkerhetsmeddelande: (om lämpligt)

Detta meddelande måste överföras till alla de som behöver få vetskap inom din organisation eller någon annan organisation där de potentiellt berörda enheterna har överförts. (om lämpligt)

Vänligen sänd detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (om lämpligt)



Vänligen bibehåll uppmärksamhet på detta meddelande och den resulterande åtgärden för en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av korrigeringsåtgärden. (om lämpligt)

Kontaktreferens:

Sanjay Shah
Deerfield Imaging, Inc.
5101 Shady Oak Road
Minnetonka, MN 55343 USA
E-post: sshah@imris.com
Telefon: 763-203-6380

Undertecknandet bekräftar att detta meddelande har anmälts till det lämpliga Tillsynsorganet

Namnteckning
Sanjay Shah

