

Datum: 04.02.2020

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

Raymat AS1

Zur Kenntnis von*: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

| |
|--|
| Kontakt Daten des örtlichen Vertreters (Name, E - Mail, Telefon, Adresse usw.) * |
| Raymed Imaging AG, Mr. Pirmin Meier, Grenzstrasse 1a, CH 6214 Schenkon, +41 58 433 03 03, pirmin.meier@raymed.com |

Von FSN adressiertes Risiko

| 1. Informationen zu betroffenen Geräten * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------|--------------|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| 1 | 1. Gerätetyp (en) * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | Das Röntgensystem Raymat AS1 wurde für allgemeine Röntgenanwendungen entwickelt. Das Stativ besteht aus einer Wandsäule, an der ein Querarm befestigt ist, der die Röntgenröhre und einen Detektor trägt. Das Gewicht des Querlenkers wird durch eine Zugfeder ausgeglichen. Dadurch ist der Querlenker im gesamten vertikalen Bereich ausgewuchtet und wird mittels einer Bremse an der Riemenscheibe in der gewünschten Position fixiert. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2. Handelsname (n) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | RAYMAT AS1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 4. Klinischer Hauptzweck des Produkts / der Produkte * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | Das Universalstativ wird in der Röntgendiagnostik eingesetzt. Es können praktisch alle gängigen Röntgeneinstellungen vorgenommen werden, die in einer Arztpraxis vorgenommen werden. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer (n) * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | AS1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 6. Software Version | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| . | <table border="1" style="width: 100%;"> <tbody> <tr> <td>000-05.00006</td> <td>001-08.00090</td> </tr> <tr> <td>001-05.00001</td> <td>001-08.00094 - 001-08.00104</td> </tr> <tr> <td>001-05.00003 - 001-05.00023</td> <td>001-09.00105 - 001-09.00108</td> </tr> <tr> <td>001-06.00024 - 001-06.00029;</td> <td>001-09.00110 - 001-09.00119</td> </tr> <tr> <td>001-06.00031 - 001-06.00045</td> <td>001-10.00002 - 001-10.00003</td> </tr> <tr> <td>001-07.00046 - 001-07.00048</td> <td>001-10.00005</td> </tr> <tr> <td>001-07.00050 - 001-07.00070</td> <td>001-10.00120 - 001-10.00128</td> </tr> <tr> <td>001-07.00072 - 001-07.00075</td> <td>001-11.00129 - 001-10.00135</td> </tr> <tr> <td>001-08.00001</td> <td>03-14404-001</td> </tr> <tr> <td>001-08.00076 - 001-08.00088</td> <td>P01-04.00001</td> </tr> </tbody> </table> | 000-05.00006 | 001-08.00090 | 001-05.00001 | 001-08.00094 - 001-08.00104 | 001-05.00003 - 001-05.00023 | 001-09.00105 - 001-09.00108 | 001-06.00024 - 001-06.00029; | 001-09.00110 - 001-09.00119 | 001-06.00031 - 001-06.00045 | 001-10.00002 - 001-10.00003 | 001-07.00046 - 001-07.00048 | 001-10.00005 | 001-07.00050 - 001-07.00070 | 001-10.00120 - 001-10.00128 | 001-07.00072 - 001-07.00075 | 001-11.00129 - 001-10.00135 | 001-08.00001 | 03-14404-001 | 001-08.00076 - 001-08.00088 | P01-04.00001 |
| 000-05.00006 | 001-08.00090 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-05.00001 | 001-08.00094 - 001-08.00104 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-05.00003 - 001-05.00023 | 001-09.00105 - 001-09.00108 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-06.00024 - 001-06.00029; | 001-09.00110 - 001-09.00119 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-06.00031 - 001-06.00045 | 001-10.00002 - 001-10.00003 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-07.00046 - 001-07.00048 | 001-10.00005 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-07.00050 - 001-07.00070 | 001-10.00120 - 001-10.00128 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-07.00072 - 001-07.00075 | 001-11.00129 - 001-10.00135 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-08.00001 | 03-14404-001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 001-08.00076 - 001-08.00088 | P01-04.00001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|----------------------|
| 1 | 8. Zugehörige Geräte |
| . | NA |

| | |
|---|--|
| 2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA) * | |
| 2 | 1. Beschreibung des Produktproblems * |
| . | Bei vielen Geräten auf dem Markt wurde das Zugseil des Stativs nach 10 Betriebsjahren während der Wartung nicht ausgetauscht. Dies ist jedoch obligatorisch, da dies in der technischen Dokumentation des Herstellers verlangt wird. Es besteht die Gefahr, dass das Zugseil durch Verschleiß bremst, wenn es länger als 10 Jahre in Betrieb bleibt. In diesem Fall fällt der Querarm mit der Röntgenröhre und dem Detektor herunter und kann den Patienten und / oder den/die medizinische/n Assistenten/Assistentin verletzen. |
| 2 | 2. Gefahrensituation, die zur FSCA führt * |
| . | Kürzlich ist das Zugseil eines Raymat AS1-Stativs nach 12 Jahren Betriebszeit gerissen. Dies geschah, als die Arzthelferin versuchte, den Querarm für eine nächste Aufnahme zu heben. Aufgrund seines Gewichts fiel der Querarm sofort herunter. Die Notbremse konnte in diesem Fall den Querlenker nicht stoppen. Glücklicherweise wurden bei diesem Vorfall weder der Patient noch der Assistent verletzt. |
| 2 | 3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems |
| . | Wird das Zugseil nicht nach spätestens 10 Jahren gemäß Gebrauchsanweisung ausgetauscht, steigt die Wahrscheinlichkeit eines Seilrisses aufgrund der mechanischen Beanspruchung des Zugseils kontinuierlich an. |
| 2 | 4. Voraussichtliches Risiko für Patienten / Benutzer |
| . | Im Risikomanagement wurde die Wahrscheinlichkeit eines solchen Ereignisses auf 2 "kaum vorstellbar" (auf einer Skala von 1 bis 5) und die Schwere auf 4 "katastrophal" (auf einer Skala von 1 bis 4) geschätzt. |
| 2 | 5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems |
| . | Von ungefähr 800 ähnlichen Geräten im Feld kam es bisher in sechs Fällen zu einem Seilbruch. In jedem dieser Fälle ein paar Jahre nach dem Zeitpunkt, an dem das Seil ausgetauscht werden musste. |
| 2 | 6. Hintergrundinformationen |
| . | Die Hauptursache für das Problem ist das kontinuierliche Biegen des Seils unter Last. Dies führt zwangsläufig zum Reißen des Seils. Wenn das Seil nach 10 Jahren nicht ausgetauscht wird, wie vom Hersteller gewünscht, steigt die Wahrscheinlichkeit solcher Zwischenfälle auf 3 "gelegentlich" (auf einer Skala von 1 bis 5) und das Gesamtrisiko wird 12 "unerträglich". Nur der Austausch des Seils innerhalb der erforderlichen Zeit kann zu 100% schützen. |
| 2 | 7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen |
| . | NA |

| | |
|--|---|
| 3. Art der Maßnahme zur Risikominderung * | |
| 3. | 1. Vom Benutzer auszuführende Aktion * |
| | <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input checked="" type="checkbox"/> Vor-Ort-Geräteänderung / -inspektion <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zur Patientenverwaltung <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU). |

| | | |
|-----------|--|--|
| | <input type="checkbox"/> Andere | <input type="checkbox"/> Keine |
| 3. | 2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein? | so bald wie möglich, spätestens bis 30.06.2021 |
| 3. | 3. Besondere Überlegungen zu: <i>Diagnostic Imaging device</i> Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein | |
| 3. | 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * | Ja, bis 30.3.2020 |
| 3. | 5. Maßnahmen des Herstellers <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input checked="" type="checkbox"/> Vor-Ort-Geräteänderung / -inspektion <input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Bei allen Stativen Raymat AS1, die in Betrieb sind und älter als 10 Jahre, ist sofort ein Seilwechsel durchzuführen. Im Zuge dieser Tätigkeit sind zur Erhöhung der Sicherheit auch die Bremsplatte der Fallpause und alle Lager des Vertikalwagens auszutauschen. Wenn die Wartung / der Austausch des Zugseils nicht innerhalb einer angemessenen Zeit abgeschlossen ist, muss das Produkt entfernt werden. | |
| 3 | 6. | 30.06.2021 |
| 3. | 7. Muss der FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden? | Nein |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 4. Allgemeine Informationen * | |
| 4. | 1. FSN-Typ * Neu |
| 4. | 2. Herstellerinformation (Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN.) <i>Lokale Distributoren in der EU:</i> |
| | a. Name der Firma Primax International |
| | b. Adresse 30-34 Avenue Henri Matisse, F-6200 Nice |
| | c. Website-Adresse http://www.primax.fr/primaxinter/ |
| | a. Name der Firma Primax France SA |
| | b. Adresse 2 Place Gustave Eiffel - CS 20280, F-94518 RUNGIS CEDEX 1 |
| | c. Website-Adresse https://primax.fr/ |
| | a. Name der Firma Sorer Imagerie Médicale |
| | b. Adresse 2 place d'Italie, F-31400 Toulouse |
| | c. Website-Adresse |
| | a. Name der Firma Primax Berlin GmbH |
| | b. Adresse Meeraner Straße 17e, D-12681 Berlin |
| | c. Website-Adresse http://primax-berlin.de/d/index.htm |

| | | |
|----|---|---|
| | | |
| | a. Name der Firma | K & S Röntgentechnik |
| | b. Adresse | Barhöfter Strasse 37, D-18445 Klausdorf |
| | c. Website-Adresse | |
| | | |
| | a. Name der Firma | SIA "A.MEDICAL" |
| | b. Adresse | Varkalu iela 13a, Riga, LV-1067, Latvija |
| | c. Website-Adresse | http://www.amedical.eu/en/ |
| | | |
| 4. | 3. Die zuständige (behördliche) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * : Ja | |
| 4. | 4. Liste der Anhänge: | NA |
| 4. | 5. Name / Unterschrift | Pirmin Meier Leiter Technik |
| | | |

| Übermittlung dieser Sicherheitsinformation | |
|---|--|
| | <p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder an Organisationen, in denen die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, darüber informiert sein müssen. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Wie angemessen)</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert. *</p> |

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder gelten für alle FSNs als erforderlich. Andere sind optional.

Kundenantwortformular

| 1. FSN-Informationen (Field Safety Notice) | |
|--|--------------|
| FSN Referenznummer * | 20200204_FSN |
| FSN Datum* | 04.02.2020 |
| Produkt- / Gerätename * | Raymat AS1 |
| Produktcode (s) | 1 2 3 |
| Charge / Seriennummer (n) | 1 2 3 |

| 2. Kundendaten | |
|--|--|
| Kundennummer | |
| Name der Gesundheitsorganisation * | |
| Adresse* | |
| Abteilung / Einheit | |
| Lieferadresse, falls abweichend von oben | |
| Kontaktname * | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer* | |
| Email* | |

| 3. Kundenaktion im Auftrag der Healthcare Organization | | | |
|--|--|--|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe. | Vom Kunden auszufüllen oder N / A eingeben | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe alle vom FSN angeforderten Aktionen ausgeführt. | Vom Kunden auszufüllen oder N / A eingeben | |
| <input type="checkbox"/> | Die Informationen und erforderlichen Aktionen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt. | Vom Kunden auszufüllen oder N / A eingeben | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe betroffene Geräte zurückgesandt - geben Sie die Anzahl der zurückgesandten Geräte und das vollständige Datum ein. | Menge: | Rückgabedatum (TT / MM / JJ): |
| | | Los- / Seriennummer: | Rückgabedatum (TT / MM / JJ): |
| | | N/A | Bemerkungen: |

Raymed Imaging AG

| | | | |
|--------------------------|--|--|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ich habe betroffene Geräte zerstört - geben Sie die zerstörte Nummer und das vollständige Datum ein. | Menge: | Los- / Seriennummer: |
| | | Menge: | Los- / Seriennummer: |
| | | N/A | Bemerkungen: |
| <input type="checkbox"/> | Es stehen keine betroffenen Geräte zur Rückgabe / Vernichtung zur Verfügung | Vom Kunden auszufüllen oder N / A eingeben | |
| <input type="checkbox"/> | Andere Aktion (Definieren sie bitte): | | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe keine betroffenen Geräte. | Vom Kunden auszufüllen oder N / A eingeben | |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts). | Wenn von oben abweichend, gibt der Kunde die Kontaktdaten und eine kurze Beschreibung der Anfrage ein: | |
| Name in Druckschrift* | | Kundenname hier eingeben: | |
| Unterschrift* | | Unterschrift des Kunden hier: | |
| Datum* | | | |

| | |
|---|---|
| 4. Rückmeldung an den Absender | |
| Email | pirmin.meier@raymed.com |
| Customer Helpline | NA |
| Anschrift | Raymed Imaging AG, Mr. Pirmin Meier, Grenzstrasse 1a, CH 6214 Schenkon |
| Web Portal | NA |
| Fax | NA |
| Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars * | 30.03.2020 |

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.