

Date: 04.02.2020

Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)

Raymat AS1

A l'attention de *: 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.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *
Raymed Imaging AG, Mr. Pirmin Meier, Grenzstrasse 1a, CH 6214 Schenkon, +41 58 433 03 03, pirmin.meier@raymed.com

Risque traité par FSN

1. Informations sur les appareils concernés *																					
1	1. Type (s) d'appareil *																				
.	Le système à rayons X Raymat AS1 a été développé pour les applications générales aux rayons X. Le trépied se compose d'une colonne murale à laquelle un bras transversal est attaché, qui porte le tube à rayons X et un détecteur. Le poids du triangle est équilibré par un ressort de tension. En conséquence, le triangle est équilibré dans toute la zone verticale et est fixé dans la position souhaitée au moyen d'un frein sur la poulie.																				
1	2. Nom (s) commercial (s)																				
.	RAYMAT AS1																				
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)																				
.	N																				
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs *																				
.	Le trépied universel est utilisé dans le diagnostic par rayons X. Pratiquement tous les réglages de radiographie courants peuvent être effectués dans un cabinet de médecin.																				
1	5. Modèle / catalogue / numéro (s) de pièce *																				
.	AS1																				
1	6. Version du logiciel																				
.	NA																				
1	7. Gamme de numéros de série ou de lot affectée																				
.	<table border="1" style="width: 100%;"> <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> </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. Appareils associés
.	NA

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *	
2	1. Description du problème du produit *
.	Dans de nombreux appareils sur le marché, la corde de traction du trépied n'a pas été remplacée après 10 ans de fonctionnement pendant la maintenance. Cependant, cela est obligatoire car cela est requis dans la documentation technique du fabricant. Il y a un risque que la corde de traction se freine en raison de l'usure si elle reste en fonctionnement pendant plus de 10 ans. Dans ce cas, le bras transversal avec le tube à rayons X et le détecteur tombe et peut blesser le patient et / ou l'assistant médical.
2	2. Danger à l'origine du FSCA *
.	Récemment, la corde d'un trépied Raymat AS1 s'est cassée après 12 ans de fonctionnement. Cela s'est produit lorsque l'infirmière médicale a tenté de lever le bras croisé pour un autre tir. En raison de son poids, le bras transversal est tombé immédiatement. Dans ce cas, le frein d'urgence n'a pas pu arrêter le bras de commande. Heureusement, ni le patient ni l'assistant n'ont été blessés dans cet incident.
2	3. Probabilité de problème
.	Si la corde de traction n'est pas échangée après les 10 dernières années comme demandé dans le mode d'emploi, la probabilité d'une déchirure de la corde augmentera continuellement en raison de la contrainte mécanique sur la corde de traction.
2	4. Risque prévu pour le patient / les utilisateurs
.	En gestion des risques, la probabilité d'un tel événement a été estimée à 2 "difficilement imaginable" (sur une échelle de 1 à 5) et la gravité à 4 "catastrophique" (sur une échelle de 1 à 4).
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Sur environ huit cents appareils similaires sur le terrain, une rupture de corde s'est produite jusqu'à présent dans six cas. Dans chacun de ces cas, quelques années après le moment où la corde a dû être remplacée.
2	6. Contexte de la question
.	La cause première du problème est la flexion continue du câble sous charge. Cela conduit inévitablement à la rupture de la corde. Si la corde n'est pas échangée après 10 ans comme demandé par le fabricant, la probabilité de tels incidents augmente à 3 "occasionnels" (sur une échelle de 1 à 5) et le risque global devient 12 "intolérable". Seul le remplacement de la corde dans le temps requis peut protéger à 100%.
2	7. Autres informations pertinentes pour le FSCA
.	NA

3. Type d'action pour atténuer le risque *	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur *
	<input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> mis en quarantaine <input type="checkbox"/> Dispositif de retour <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Modification / inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> Suivez les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi (IFU)

	<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
3.	2. À quelle date l'action doit-elle être achevée?	dès que possible, au plus tard le 30 juin 2021
3.	3. Considérations particulières pour: <i>Diagnostic Imaging device</i> Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? No	
3.	4. Is La réponse du client est-elle requise? *	Oui, jusqu'au 30 mars 2020
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement d'IFU ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Pour tous les trépieds Raymat AS1 en fonctionnement et âgés de plus de 10 ans, un changement de corde doit être effectué immédiatement. Au cours de cette activité, la plaque de freinage de la rupture de chute et tous les roulements du chariot vertical doivent également être remplacés pour plus de sécurité. Si l'entretien / le remplacement de la corde de traction n'est pas terminé dans un délai raisonnable, le produit doit être retiré.	
3	6. À quelle date l'action doit-elle être achevée?	30.06.2021
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur non professionnel?	Non

4. Informations générales *

4.	1. Type FSN *	Nouveau
4.	2. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	<i>Distributeurs locaux dans l'UE:</i>	
	a. Nom de la compagnie	Primax International
	b. Adresse	30-34 Avenue Henri Matisse, F-6200 Nice
	c. Adresse du site Web	http://www.primax.fr/primaxinter/
	a. Nom de la compagnie	Primax France SA
	b. Adresse	2 Place Gustave Eiffel - CS 20280, F-94518 RUNGIS CEDEX 1
	c. Adresse du site Web	https://primax.fr/
	a. Nom de la compagnie	Sorer Imagerie Médicale
	b. Adresse	2 place d'Italie, F-31400 Toulouse
	c. Adresse du site Web	
	a. Nom de la compagnie	Primax Berlin GmbH
	b. Adresse	Meeraner Straße 17e, D-12681 Berlin
	c. Adresse du site Web	http://primax-berlin.de/d/index.htm

	a. Nom de la compagnie	K & S Röntgentechnik
	b. Adresse	Barhöfter Strasse 37, D-18445 Klausdorf
	c. Adresse du site Web	
	a. Nom de la compagnie	SIA "A.MEDICAL"
	b. Adresse	Varkalu iela 13a, Riga, LV-1067, Latvija
	c. Adresse du site Web	http://www.amedical.eu/en/
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *: Oui	
4.	4. Liste des pièces jointes / annexes:	NA
4.	5. Nom / Signature	Pirmin Meier Leiter Technik

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez vous tenir informé de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des commentaires importants. *</p>

Remarque: Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.

Formulaire de réponse client

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN *	20200204_FSN
Date FSN*	04.02.2020
Nom du produit / appareil *	Raymat AS1
Code (s) produit	1 2 3
Numéro (s) de lot / série	1 2 3

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé *	
Adresse de l'organisation *	
Département / Unité	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact *	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisation de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit compléter ou saisir N / A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit compléter ou saisir N / A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Le client doit compléter ou saisir N / A	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils retournés et la date de fin.	Qté:	Numéro de lot / série: Date de retour (JJ / MM / AA):
		Qté:	Numéro de lot / série: Date de retour (JJ / MM / AA):
		N/A	Commentaires:
		Qté:	Numéro de lot / série:

Raymed Imaging AG

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés - entrez le numéro détruit et la date terminée.	Qté:	Numéro de lot / série:
		N/A	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil affecté n'est disponible pour le retour / la destruction	Le client doit compléter ou saisir N / A	
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir):		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun appareil affecté.	Le client doit compléter ou saisir N / A	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question merci de me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit entrer ses coordonnées s'il est différent de ce qui précède et une brève description de la requête	
Nom en caractères d'imprimerie *		Nom en caractères d'imprimerie du client ici	
Signature*		Signe du client ici	
Date*			

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	pirmin.meier@raymed.com
Assistance client	NA
Adresse postale	Raymed Imaging AG, Mr. Pirmin Meier, Grenzstrasse 1a, CH 6214 Schenkon
Web Portal	NA
Fax	NA
Date limite de retour du formulaire de réponse client *	30.03.2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.