

Data: 04.02.2020

Avviso di sicurezza urgente sul campo (FSN)

Raymat AS1

Per attenzione di *: 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.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.) *
Raymed Imaging AG, Mr. Pirmin Meier, Grenzstrasse 1a, CH 6214 Schenkon, +41 58 433 03 03, pirmin.meier@raymed.com

Rischio affrontato da FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati *																					
1	1. Tipo (i) di dispositivo *																				
.	Il sistema a raggi X AS1 Raymat è stato sviluppato per applicazioni radiografiche generali. Il treppiede è costituito da una colonna a parete a cui è fissato un braccio trasversale, che trasporta il tubo a raggi X e un rivelatore. Il peso del braccio trasversale è bilanciato da una molla di tensione. Di conseguenza, il braccio trasversale è bilanciato in tutta l'area verticale ed è fissato nella posizione desiderata mediante un freno sulla puleggia.																				
1	2. Nome commerciale																				
.	RAYMAT AS1																				
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)																				
.	NA																				
1	4. Scopo clinico primario dei dispositivi *																				
.	Il treppiede universale viene utilizzato nella diagnostica a raggi X. Praticamente tutte le impostazioni radiografiche comuni possono essere effettuate in uno studio medico.																				
1	5. Modello / catalogo / numero / i del dispositivo *																				
.	AS1																				
1	6. Versione del software																				
.	NA																				
1	7. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati																				
.	<table border="1"> <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. Dispositivi associati
.	NA

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) *	
2	1. Descrizione del problema del prodotto *
.	In molti dispositivi sul mercato, la fune di trazione del treppiede non è stata sostituita dopo 10 anni di funzionamento durante la manutenzione. Tuttavia, questo è obbligatorio in quanto è richiesto nella documentazione tecnica del produttore. Esiste il rischio che la fune possa frenare a causa dell'usura se rimane in funzione per più di 10 anni. In questo caso, il braccio trasversale con il tubo a raggi X e il rivelatore cade e può ferire il paziente e / o l'assistente medico.
2	2. Pericoli che danno origine all'FSCA *
.	Di recente la fune di un treppiede Raymat AS1 si è rotta dopo 12 anni di funzionamento. Ciò è accaduto quando l'infermiera medica ha cercato di sollevare il braccio trasversale per un altro colpo. A causa del suo peso, il braccio trasversale cadde immediatamente. In questo caso, il freno di emergenza non ha potuto arrestare il braccio di controllo. Fortunatamente, né il paziente né l'assistente sono rimasti feriti in questo incidente.
2	3. Probabilità di insorgenza di problemi
.	Se la fune di trazione non viene sostituita dopo gli ultimi 10 anni come richiesto nelle Istruzioni per l'uso, la probabilità di una rottura della fune aumenterà continuamente a causa dello stress meccanico sulla fune di trazione.
2	4. Rischio previsto per paziente / utente
.	Nella gestione del rischio, la probabilità di un tale evento è stata stimata a 2 "difficilmente immaginabile" (su una scala da 1 a 5) e la gravità a 4 "catastrofica" (su una scala da 1 a 4).
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	Da circa ottocento dispositivi simili sul campo, la rottura della corda si è verificata finora in sei casi. In ognuno di questi casi un paio d'anni dopo il momento in cui la corda doveva essere cambiata.
2	6. Contesto sulla questione
.	La causa principale del problema è la flessione continua della fune sotto carico. Ciò porta inevitabilmente alla rottura della corda. Se la fune non viene sostituita dopo 10 anni come richiesto dal produttore, la probabilità di tali incidenti aumenta a 3 "occasionalmente" (su una scala da 1 a 5) e il rischio complessivo diventa 12 "intollerabile". Solo la sostituzione della corda entro il tempo richiesto può proteggere del 100%.
2	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA
.	NA

3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente *
	<input type="checkbox"/> Identifica dispositivo <input type="checkbox"/> ottiene in quarantena <input type="checkbox"/> Dispositivo di ritorno <input type="checkbox"/> Distruggi dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire i consigli di gestione del paziente

	<input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	al più presto, entro il 30 giugno 2021
3.	3. Considerazioni particolari per: <i>Diagnostic Imaging device</i> È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? *	Sì, fino al 30 marzo 2020
3.	5. Azioni intraprese dal produttore <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Tutti i treppiedi Raymat AS1 in funzione e di età superiore a 10 anni devono essere sostituiti immediatamente. Nel corso di questa attività, è necessario sostituire anche la piastra del freno della rottura di caduta e tutti i cuscinetti del carrello verticale per aumentare la sicurezza. Se la manutenzione / sostituzione della fune di trazione non viene completata entro un termine ragionevole, il prodotto deve essere rimosso.	
3	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	30.06.2021
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente / utente non specializzato?	No

4. Informazioni generali *		
4.	1. Tipo die FSN*	Nuovo
4.	2. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN) <i>Distributori locali nell'UE:</i>	
	a. Nome della società	Primax International
	b. Indirizzo	30-34 Avenue Henri Matisse, F-6200 Nice
	c. Indirizzo del sito web	http://www.primax.fr/primaxinter/
	a. Nome della società	Primax France SA
	b. Indirizzo	2 Place Gustave Eiffel - CS 20280, F-94518 RUNGIS CEDEX 1
	c. Indirizzo del sito web	https://primax.fr/
	a. Nome della società	Sorer Imagerie Médicale
	b. Indirizzo	2 place d'Italie, F-31400 Toulouse
	c. Indirizzo del sito web	

	a. Nome della società	Primax Berlin GmbH
	b. Indirizzo	Meeraner Straße 17e, D-12681 Berlin
	c. Indirizzo del sito web	http://primax-berlin.de/d/index.htm
	a. Nome della società	K & S Röntgentechnik
	b. Indirizzo	Barhöfter Strasse 37, D-18445 Klausdorf
	c. Indirizzo del sito web	
	a. Nome della società	SIA "A.MEDICAL"
	b. Indirizzo	Varkalu iela 13a, Riga, LV-1067, Latvija
	c. Indirizzo del sito web	http://www.amedical.eu/en/
4.	3. L'autorità competente (normativa) del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *: Si	
4.	4. Elenco di allegati / appendici:	NA
4.	5. Nome / Firma	Pirmin Meier Leiter Technik

Trasmissione di questo avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso)</p> <p>Mantenere la consapevolezza su questo avviso e le azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante. *</p>

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono opzionali.

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN *	20200204_FSN
Data FSN *	04.02.2020
Nome del prodotto / dispositivo *	Raymat AS1
Codice / i del prodotto	1 2 3
Numero / i di serie / lotto	1 2 3

2. Dettagli del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria *	
Indirizzo dell'organizzazione *	
Dipartimento / Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra	
Nome del contatto *	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria				
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Cliente per completare o inserire N / A		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste da FSN.	Cliente per completare o inserire N / A		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Cliente per completare o inserire N / A		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati: inserisci il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Quantità:	Lotto / numero di serie:	Data di restituzione (GG / MM / AA):
		Quantità:	Lotto / numero di serie:	Data di restituzione (GG / MM / AA):
		N/A	Commenti:	
		Quantità:	Lotto / numero di serie:	

Raymed Imaging AG

<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati: inserisci il numero distrutto e la data di completamento.	Quantità	Lotto / numero di serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione / distruzione	Cliente per completare o inserire N / A	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (Definisci):		
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Cliente per completare o inserire N / A	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda per favore contattami (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Se diverso da quanto sopra, il cliente inserisce i dettagli di contatto e una breve descrizione della richiesta:	
Stampa nome *		Nome di stampa del cliente qui	
Firma*		Segno del cliente qui	
Data*			

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	pirmin.meier@raymed.com
Assistenza clienti	NA
Indirizzo postale	Raymed Imaging AG, Mr. Pirmin Meier, Grenzstrasse 1a, CH 6214 Schenkon
Web Portal	NA
Fax	NA
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente *	30.03.2020

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della tua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.