

Datum: xx:06:2021

## **Dringlicher Sicherheitshinweis für den Außendienst (UFSN)** **Precision**

Zu Händen von:

- Person im Unternehmen, die das Produkt vertreibt und für die Weitergabe von Sicherheitsinformationen über das Produkt an die Endverbraucher verantwortlich ist.
- Alle Personen, die Reinigungsrouninen des Bedienhandgriffs und/oder der Bedienanzeige des Produkts durchführen oder beaufsichtigen.

|                          |
|--------------------------|
| Kontaktdaten für Händler |
|--------------------------|

|  |
|--|
| Arcoma AB, service@arcoma.se, +46 470 706900 |
|--|

|                              |
|------------------------------|
| Kontaktdaten für Endanwender |
|------------------------------|

|   |
|---|
| Kontaktperson bei der Firma, die das Produkt vertreibt. |
|---|

**Dringlicher Sicherheitshinweis für den Außendienst (FSN)**  
**Precision**  
**Risiko, das vom FSN thematisiert wird**

| <b>1. Informationen zu betroffenen Geräten</b> |  |
|--|--|
| 1<br>.   | 1. Precision; Ausführung mit Touch-Display gemäß untenstehendem Bild<br><br>  |
| 1<br>.   | 2. Handelsname(n)<br>Precision, Aceso+   |
| 1<br>.   | 3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI)  |
| 1<br>.   | 4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)<br>Das System ist ein stationäres Röntgensystem, das für die Aufnahme von Röntgenbildern verschiedener Teile des menschlichen Körpers in einer klinischen Umgebung bestimmt ist. Das System ist nicht für Mammografie bestimmt. |
| 1<br>.   | 5. Gerätemodell/Katalog/Artikelnummer(n)<br>0072/Precision   |
| 1<br>.   | 6. Software-Version<br>Alle  |
| 1<br>.   | 7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich<br>2001-2224, 2226-2232, 2234-2238, 2240-2245, 2247, 2251-2253, 2255, 2260.  |

| <b>2 Grund für Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)</b> |  |
|--|--|
| 2<br>.   | 1. Beschreibung des Produktproblems<br>Beim Reinigen des Bediengriffs oder der Bedienanzeige mit übermäßig viel Desinfektionsmitteln, die bestimmte Bestandteile enthalten, besteht die Gefahr, dass durch eindringende Flüssigkeit ein Kurzschluss verursacht wird, der wiederum zu einer unkontrollierten Auf- oder Abwärtsbewegung des Deckenstativs (OTC) führen kann. Beispiele für Komponenten, die zu einem Risiko einer unkontrollierten Bewegung führen können, sind quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. Benzalkoniumchlorid, Alkyldimethylbenzylammoniumchloride und Alkyldimethylethylbenzylammoniumchloride)-L-Milchsäure- Zitronensäure- pH-einstellende Verbindungen und Stabilisatoren (häufig in Desinfektionsmitteln zu finden, die Wasserstoffperoxid enthalten). |
| 2<br>.   | 2. Gefahr, die die FSCA auslöst<br>Die potenzielle Gefahr des oben genannten Risikos ist die unkontrollierte Bewegung des OTC. Entweder nach dem Loslassen einer Z-Taste oder einer spontanen Bewegung ohne Drücken einer Z-Taste zur Aktivierung der Bewegung.  |
|  | 3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems  |

|   |   |
|---|---|
| 2 | Die Wahrscheinlichkeit einer unkontrollierten z-Bewegung des OTC wird auf 0,02 Mal pro Jahr und System geschätzt.   |
| 2 | 4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender<br>Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Quetschgefahr auftritt, wird mit weniger als 0,005 % aller Untersuchungen bewertet.   |
| 2 | 5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems<br>Durch Nichtbeachtung der empfohlenen Reinigungsprotokolle und Reinigungsmittel wird das Risiko einer unkontrollierten Bewegung als deutlich erhöht eingeschätzt.   |
| 2 | 6. Hintergrund zum Problem<br>Bei Arcoma sind im letzten Jahr vermehrt Kundenbeschwerden über unkontrollierte Bewegungen eingegangen. Es werden keine Quetschungen gemeldet. Als Ursache für die unkontrollierte Bewegung wurde die Reinigung des Bediengriffs und der Bedienanzeige mit übermäßigen Mengen an Desinfektionsmitteln identifiziert, die z. B. quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. Benzalkoniumchlorid, Alkyldimethylbenzylammoniumchloride und Alkyldimethylethylbenzylammoniumchloride), L-Milchsäure, Zitronensäure und pH-einstellende Verbindungen und Stabilisatoren (häufig in wasserstoffperoxidhaltigen Desinfektionsmitteln zu finden) enthalten. Arcoma hat nur für den in Abschnitt 1.1 genannten Display-Typ Berichte über unkontrollierte Bewegungen erhalten. |
| 2 | 7. Andere für die FSCA relevante Informationen<br>k.A.  |

| <b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b> |   |   |            |
|--|---|---|------------|
| <b>3.</b>  | <p><b>1. Maßnahmen, die der Händler oder der Anwender ergreifen sollte</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren    <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen    <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben<br/> <input type="checkbox"/> Gerät vernichten<br/> <br/> <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort<br/> <br/> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen<br/> <br/> <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Erweiterung der Gebrauchsanweisung beachten und alle Seiten im Kapitel Reinigung und Desinfektion durch Seiten in FSN_2021_01_IFU-DE Rev. 2.1 ersetzen.<br/> <br/> <input type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Angabe weiterer Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n).</p> |   |            |
| 3.   | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">2021-10-15</td> </tr> </table>  | 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein? | 2021-10-15 |
| 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?    | 2021-10-15  |   |            |
| 3.   | <p>3. Besondere Hinweise für:                      Wählen Sie ein Element aus.</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?<br/>Nein</p> <p>Die potenzielle Gefahr betrifft keine abgeschlossenen Röntgenuntersuchungen von Patienten.</p>  |   |            |
| 3.   | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>   | 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?      | Ja         |
| 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?         | Ja  |   |            |

|    |   |            |
|----|---|------------|
|    | (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt)  |            |
| 3. | <b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</b><br><br><input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort<br><input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Beschriftungsänderung<br><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine<br><br>Angabe weiterer Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n). |            |
| 3  | 6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | 2021-06-30 |
| 3. | 7. Muss der FSN dem Patienten/Anwender mitgeteilt werden?   | Nein       |
| 3  | 8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Anwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Anwender bzw. den nicht-professionellen Anwender bereitgestellt?   |            |
|    | k.A.  | k.A.       |

| <b>4. Allgemeine Informationen</b> |  |   |
|------------------------------------|--|---|
| 4.                                 | 1. FSN-Typ   | Neu   |
| 4.                                 | 2. Für aktualisierten FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN                                     | k.A.  |
| 4.                                 | 3. Wichtige neue Informationen für aktualisierten FSN wie folgt:   |   |
|                                    | k.A.   |   |
| 4.                                 | 4. Weitere Hinweise oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?                                      | Noch nicht geplant                                    |
| 4                                  | 5. Wenn Folge-FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Empfehlung beziehen:                         |   |
|                                    | k.A.   |   |
| 4                                  | 6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Folge-FSN  | k.A.  |
| 4.                                 | 7. Herstellerinformationen<br>(Kontakt Daten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)     |   |
|                                    | a. Firmenname  | Arcoma AB   |
|                                    | b. Adresse   | Annavägen 1, 35246 Växjö, Schweden                    |
|                                    | c. Website-Adresse   | www.arcoma.se   |
| 4.                                 | 8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. Ja |   |
| 4.                                 | 9. Liste der Anlagen/Anhänge:  | Aktualisierte IFU                                     |
| 4.                                 | 10. Name/Unterschrift  | Katja Kristensson<br>Manager Qualität und Regulierung |
|                                    |  |   |

| <b>Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises</b> |  |
|--|--|
|  | <p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder in einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, davon Kenntnis haben müssen. (Nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Nach Bedarf)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und ggf. an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.</p> |