

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20210830-01_DE_CH

FSCA Ref: FSCA_PR20210830-01

Risiko einer instabilen Befestigung des Zubehörs

Zu Händen von: Medizinisches Fachpersonal und Systemhändler

Kontaktdaten des lokalen Vertreters:

Informationen zu betroffenen Geräten

Gerätetyp	
Betroffene Geräte sind:	
Diese Feldsicherheitshinweis (FSN) betrifft die Standardzubehör-Fußstütze und die optionale Zubehör-Schulterstütze, die für die Verwendung mit den diagnostischen medizinischen Röntgensystemen Celex und Intelli-C entwickelt wurden.	
Handelsname(n)	
Name	REF
Celex, Right	03200000
Celex, Left	03200010
Intelli-C EU, Right	03500000
Intelli-C EU, Left	03500010
Beteiligtes Zubehör:	
Name	REF
Fußstütze	03282000 (im Lieferumfang aller Geräte enthalten)
Schulterstütze	03283000 (optionales Zubehör)
Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte	
Zubehör zur Verwendung mit diagnostischen medizinischen Röntgensystemen, Celex und Intelli-C	
Grund für Korrekturmaßnahmen zur Feldsicherheit (FSCA)	
Beschreibung des Produktproblems	
Diese FSN wird verteilt, um Benutzer über das Risiko zu informieren, dass sich ein Reibungsgummiblock, der im Klemmmechanismus des genannten Zubehörs verwendet wird, vom Klemmprofil lösen kann.	
Beschreibung der Gefahr	

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20210830-01_DE_CH

FSCA Ref: FSCA_PR20210830-01

<p>Wenn sich der Reibungsgummi lockert, kann das Zubehör möglicherweise nicht ausreichend auf der Tischplatte des Patienten greifen, was zu einer unsicheren Fixierung führt.</p>
<p>Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p>
<p>Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem erneut auftritt (Rezidiv), ist gering, wenn die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgt werden.</p>
<p>Hintergrund des Problems</p>
<p>Das beschriebene Szenario wurde uns einmal von einem Kunden gemeldet, der die Fußstütze verwendet.</p>
<p>Weitere relevante Informationen</p>
<p>Der Zustand des Reibungsgummis (einer auf jeder Seite des Zubehörs) kann vom Benutzer leicht überprüft werden (siehe Anhang B), und wenn er sich als locker herausstellt, sollte das Zubehör nicht verwendet werden.</p>
<p>Art der Maßnahme zur Risikominderung</p>
<p>Vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen</p>
<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Geräteinspektion vor Ort</p> <p>Bitte überprüfen Sie Ihre Fußstütze und die optionale Schulterstütze wie in Anhang B angegeben. Wenn Sie feststellen, dass der Reibungsgummi locker oder beschädigt ist, vereinbaren Sie mit Ihrem Händler vor Ort eine Reparatur des betroffenen Zubehörs.</p>
<p>Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>
<p>So schnell es geht.</p>
<p>Ist eine Kundenantwort erforderlich?</p>
<p>Ja, bitte füllen Sie das Kundenantwortformular auf der letzten Seite aus.</p>
<p>Maßnahmen des Herstellers</p>
<p>Ein neues Klemmprofil mit angeschraubtem Reibgummi ist in Planung und NRT sorgt ab April 2022 für den Austausch der alten Klemmprofile.</p>
<p>Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>
<p>Wir planen den Abschluss aller Maßnahmen bis Ende 2022.</p>
<p>Allgemeine Informationen</p>
<p>Typ des Schreibens (FSN)</p>
<p>Neu</p>
<p>Herstellerinformationen (Kontaktinformationen des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses Schreibens)</p>

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20210830-01_DE_CH

FSCA Ref: FSCA_PR20210830-01

Name der Firma	NRT X-Ray A/S
Adresse	Birkegaardsvej 16, Hasselager, Denmark
Website adresse	www.nrtxray.com
Verzeichnis der Anhänge/Anlagen	
Anhang A: Liste der betroffenen Geräte Anhang B: Anweisungen zur Inspektion des Reibgummis	
Name und Unterschrift	
	
Jan Malling Quality Manager	
Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Geräte übergeben wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt.</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>	

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20210830-01_DE_CH

FSCA Ref: FSCA_PR20210830-01

Kundenantwortformular	
Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt aus	
<input type="checkbox"/>	Die Unterzeichnenden bestätigen hiermit, die Informationen in dieser FSN gelesen und verstanden zu haben
<input type="checkbox"/>	Wir bestätigen, dass wir beabsichtigen, die erforderlichen Maßnahmen wie angegeben durchzuführen
Datum	
Ortsname und Adresse	
Name	
Unterschrift	

Wichtig!

Bitte senden Sie das unterschriebene Kunden-Antwortformular so schnell wie möglich zurück, entweder eingescannt per E-Mail oder als Foto mit Ihrem Smartphone und per E-Mail – an support@nrtray.com

Anhang B

Prüfanweisung zur Inspektion des Reibgummis

Geltungsbereich des Dokuments

Wie im FSN referenziert, enthält dieses Dokument Anweisungen zur Überprüfung des Zustands des Reibungsgummis, der im Klemmmechanismus des Celex- und Intelli-C-Zubehörs, der Fußstütze und der Schulterstütze (optional) verwendet wird.

Wenn der Gummi angebracht ist, besteht keine Gefahr, dass das Zubehör rutscht oder auf den Boden fällt, sobald der Klemmmechanismus gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung aktiviert wurde.

Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem erneut auftritt (Rezidiv), ist gering, wenn die Anweisungen in der Bedienungsanleitung befolgt werden.

Identifikation

Stellen Sie zunächst sicher, dass Sie das betroffene Zubehör wie in der FSN beschrieben identifiziert haben.



03282000 - An die Patiententischplatte montierte Fußstütze



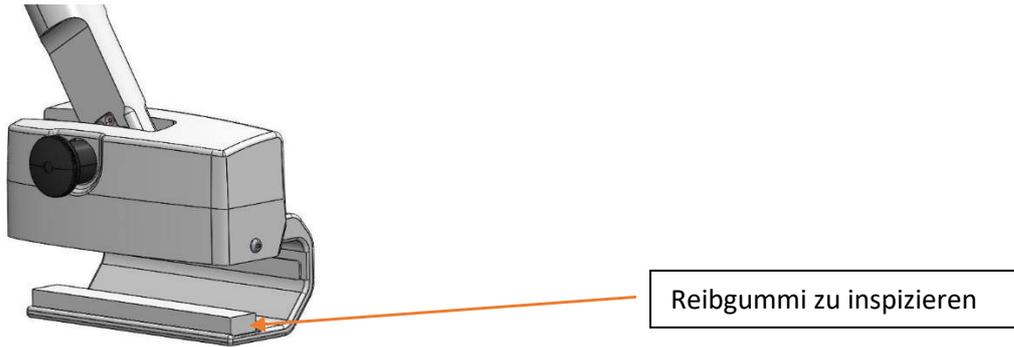
03283000 – An die Patiententischplatte montierte Schulterstütze

Inspektion

Die Fußstütze und die Schulterstütze verwenden denselben Klemmmechanismus und sollten auf dieselbe Weise überprüft werden.

Der Klemmmechanismus besteht aus zwei Klemmprofilen, eines für jede Seite der Tischplatte. Beide Seiten sollten kontrolliert werden.

Der zu prüfende Reibgummi wird in das Klemmprofil eingelegt, siehe Abbildung unten. Es ist das in der Abbildung zu sehende dicke Gummi, das fest sitzen muss. Der Gummi wird auf das Profil geklebt, und Sie sollten auf die Gesamthaftung achten. Bei leichtem Druck von beiden Seiten und Enden darf der Gummi keine Ablösungserscheinungen vom Profil aufweisen.



Sitzt der Gummi fest, können Sie das Gerät weiter verwenden.

Wenn sich der Gummi an einer Seite oder am Ende löst, verwenden Sie das Zubehör nicht, bis die Reparatur durchgeführt wurde.

Ende der Prüfanweisung.

Kundenantwortkarte

Der/die Unterzeichnende erklärt hiermit, dass die erforderliche Inspektion des betroffenen Zubehörs wie angegeben durchgeführt wurde, mit den unten aufgeführten Ergebnissen:

Inspektionsergebnis	Fußstütze (Zutreffendes mit Häkchen unten kennzeichnen)	Schulterstütze (Zutreffendes mit Häkchen unten kennzeichnen)
Seriennummer des Zubehörs (Vom Etikett auf dem Zubehör)		
GUT (Inspektion zeigte keine Anzeichen von losem oder beschädigtem Reibgummi)		
NICHT GUT (Inspektion hat ergeben, dass sich einer oder beide Reibgummiklötze gelöst haben)		

Seriennummer des Systems	Standort (Vollständige Adresse)

Name	Unterschrift	Datum

Senden Sie die ausgefüllte Antwortkarte an:

support@nrtxray.com

(Dokument entweder scannen oder mit dem Handy fotografieren und per E-Mail versenden)