

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20230201-01_CH_LEU

FSCA Ref: FSCA_PR20230201-01

Gefahr einer unbeabsichtigten Bewegung

Zu Händen von: Medizinisches Fachpersonal und Systemhändler

Kontaktdaten des lokalen Vertreters:

Leuag AG
Industriestrasse 21
CH – 6055 Alpnach Dorf
Schweiz

hansjoerg.aeberhard@leuag.ch

Informationen zu betroffenen Geräten	
Gerätetyp	
Betroffene Geräte sind:	
Diese Feldsicherheitshinweis (FSN) betrifft den diagnostischen medizinischen Röntgensystemen Celex und Intelli-C.	
Handelsname(n)	
Name	REF
Celex, Right	03200000
Celex, Left	03200010
Intelli-C EU, Right	03500000
Intelli-C EU, Left	03500010
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 die Gefahr zu informieren, dass eine Antriebswelle in der IDE-Bewegung brechen könnte, was zu einer unbeabsichtigten Bewegung des Detektorgehäuses führen könnte.	
Beschreibung der Gefahr	
Wenn die Antriebswelle in der IDE-Bewegung bricht, kann sich das Detektorgehäuse nach unten bewegen und einen auf der Patiententischplatte liegenden Patienten treffen.	
Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems	

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20230201-01_CH_LEU


FSCA Ref: FSCA_PR20230201-01

<p>Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem noch einmal auftritt (Rezidiv), ist gering. Das beschriebene Ereignis wurde seit der Einführung der CFP-Gerätefamilie (Intelli-C und Celex) im Jahr 2017 einmal gemeldet.</p>						
Hintergrund des Problems						
<p>Das beschriebene Szenario wurde uns einmal von einem Kunden gemeldet, der das Intelli-C-Gerät nutzte. Allerdings wurden bei dieser Gelegenheit weder Patient noch Bediener verletzt.</p>						
Weitere relevante Informationen						
<p>Unzutreffend.</p>						
Art der Maßnahme zur Risikominderung						
Von der verantwortlichen Organisation zu ergreifende Maßnahmen						
<p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerätereparatur vor Ort</p> <p>Bitte identifizieren Sie, ob Sie der Benutzer/Besitzer eines betroffenen Geräts sind, und vereinbaren Sie eine Reparatur vor Ort mit dem örtlichen Händler.</p>						
Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?						
<p>Wir planen, alle Maßnahmen bis Ende Oktober 2023 abzuschließen.</p>						
Ist eine Kundenantwort erforderlich?						
<p>Ja, bitte füllen Sie das Kundenantwortformular auf der letzten Seite aus.</p>						
Maßnahmen des Herstellers						
<p>Teile für die Reparatur werden an lokale Händler weitergeleitet und stehen spätestens bis zum 15. Juni 2023 für den Einsatz an Kundenstandorten bereit.</p>						
Allgemeine Informationen						
Typ des Schreibens (FSN)						
<p>Neu.</p>						
Herstellerinformationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses Schreibens)						
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Name der Firma</td> <td>NRT X-Ray A/S</td> </tr> <tr> <td>Adresse</td> <td>Birkegaardsvej 16, Hasselager, Denmark</td> </tr> <tr> <td>Website adresse</td> <td>www.nrtxray.com</td> </tr> </table>	Name der Firma	NRT X-Ray A/S	Adresse	Birkegaardsvej 16, Hasselager, Denmark	Website adresse	www.nrtxray.com
Name der Firma	NRT X-Ray A/S					
Adresse	Birkegaardsvej 16, Hasselager, Denmark					
Website adresse	www.nrtxray.com					
Verzeichnis der Anhänge/Anlagen						
<p>Anhang A - Liste der betroffenen Geräte</p>						

Dringende Sicherheitsmitteilung

FSN Ref: FSN_PR20230201-01_CH_LEU

FSCA Ref: FSCA_PR20230201-01

Anhang B - IDE-Reparaturanleitung (13214445 FU 3.23 IDE gear and shaft replacement)
Datum/Name/Unterschrift
2023.05.22  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_PR20230201-01_CH_LEU

FSCA Ref: FSCA_PR20230201-01

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@nrtxray.com