

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

FSN-Ref.: FSN_PR20230929-02_CH_DE

FSCA-Ref: FSCA_PR20230929-02

Risiko unbeabsichtigter Bewegung

Zu Händen: Medizinische Fachkräfte und Vertriebspartner des Systems

Kontaktdaten des Vertreters vor Ort:

--

Informationen zu den betroffenen Produkten	
Produkttyp(en)	
<p>Folgende Produkte sind betroffen:</p> <p>Diese Sicherheitsanweisung im Feld betrifft Röntgengeräte der Typen Intelli-C und Celex.</p>	
Handelsname(n)	
Name	Art.-Nr. (REF)
Celex, rechts	03200000
Celex, links	03200010
Intelli-C EU, rechts	03500000
Intelli-C EU, links	03500010
Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte	
Celex und Intelli-C sind medizinisch-diagnostische Röntgensysteme.	
Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	
Beschreibung des Produktproblems	
Hintergrund dieser FSCA ist ein Vorfall in Schweden mit einem Celex Röntgensystem, das die Bewegung der C-Bogen-Neigung (CAT) weiter ausführte, nachdem der Benutzer die Bedienelemente losgelassen hatte.	
Für die FSCA verantwortliche Gefährdung	
Durch den Vorfall bewegte sich das Celex-System, ohne unter Kontrolle des Benutzers zu sein. Patienten und Benutzer sind hierdurch möglicherweise einer Gefährdung ausgesetzt.	
Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems	
In Folge des Vorfalls wurde niemand verletzt und die Untersuchungen zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens allgemein niedrig ist. Bei Systemen mit verschlissenen Komponenten für die C-Bogen-Neigung steigt das Risiko allerdings. Das Problem konnte bei NRT mit den am Vorfall beteiligten Komponenten reproduziert werden.	
Hintergrundinformationen zum Problem	

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

FSN-Ref.: FSN_PR20230929-02_CH_DE

FSCA-Ref: FSCA_PR20230929-02

<p>Die Untersuchungen nach dem Vorfall ergaben, dass eine bestimmte Einstellung im AC-Motorsteuergerät, die die Haltekraft des Steuergerät festlegt, wenn Bedienelemente zum Bewegen des Systems gelöst werden, sowie eine verschlissene Motor-/Getriebebaugruppe für den Vorfall ursächlich waren.</p>
<p>Andere für die FSCA relevante Informationen</p>
<p>Um ähnliche Vorfälle zu verhindern, wird ein Firmware-Update für alle Motorsteuergeräte sowohl in Intelli-C- als auch Celex-Systemen vorgenommen, da bei beiden Systemen die gleichen Motorsteuergeräte verwendet werden.</p>
<p style="text-align: center;">Art der Maßnahme zur Risikominderung</p>
<p>Vom Betreiber zu ergreifende Maßnahme</p>
<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vor Ort reparieren</p> <p>Bitte prüfen Sie, ob Sie Benutzer/Betreiber eines betroffenen Produkts sind, und vereinbaren Sie eine Vor-Ort-Reparatur mit Ihrem lokalen Händler, um die Einstellungen der Motorsteuergeräte des Systems zu aktualisieren.</p>
<p>Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>
<p>Unsere Händler sind angewiesen, die Maßnahmen zur Problemminderung bei allen betroffenen Systemen bis spätestens 31. August 2024 abzuschließen.</p>
<p>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</p>
<p>Ja. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular auf diese FSN aus und senden Sie sie an NRT.</p>
<p>Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahme</p>
<p>Die für die Feldmaßnahme erforderlichen Teile werden bis zum 22. März 2024 an die Händler vor Ort geschickt und können schon kurz danach an Kundenstandorten verwendet werden.</p>
<p style="text-align: center;">Allgemeine Informationen</p>
<p>Typ der Sicherheitsanweisung (FSN)</p>
<p>Neu.</p>
<p>Informationen zum Hersteller (Kontaktinformationen der lokalen Vertretung sind Seite 1 dieser FSN zu entnehmen.)</p>
<p>Name des Unternehmens NRT X-Ray A/S Anschrift Birkegaardsvej 16, Hasselager, Dänemark Website www.nrtxray.com</p>
<p>Liste der Anhänge/Anlagen</p>
<p>Die folgenden beiden Dokumente folgen der FSN, wenn diese verteilt wird:</p>

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

FSN-Ref.: FSN_PR20230929-02_CH_DE

FSCA-Ref: FSCA_PR20230929-02

Liste der betroffenen Produkte Reparaturanleitung
Datum/Name/Unterschrift
20. März 2024  Jan Malling Quality Manager
Weitergabe dieser Sicherheitsanweisung (FSN)
<p>Diese Sicherheitsanweisung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden (sofern zutreffend).</p> <p>Geben Sie diese Sicherheitsanweisung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (sofern zutreffend).</p> <p>Beachten Sie diese Sicherheitsanweisung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder der örtlichen Vertretung und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

FSN-Ref.: FSN_PR20230929-02_CH_DE

FSCA-Ref: FSCA_PR20230929-02

Kundenantwortformular	
Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt aus	
<input type="checkbox"/>	Der Unterzeichnete bestätigt hiermit, die Informationen in dieser FSN gelesen und verstanden zu haben.
<input type="checkbox"/>	Wir bestätigen, dass wir beabsichtigen, die genannten erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.
Datum	
Name und Anschrift des Standorts	
Name des Unterzeichneten (in Druckbuchstaben)	
Unterschrift	

Wichtig!

Bitte senden Sie das unterzeichnete Kundenantwortformular gescannt oder als Foto (z. B. mithilfe Ihres Smartphones) per E-Mail an support@nrtray.com