



Dringender Sicherheitshinweis / Urgent field safety notice (uFSN)

Produkt: Mobiles Röntgengerät !M1 von Solutions for tomorrow AB
FSCA-Datum 2020-09-08

Maßnahme: Kontrolle der Röhrenkopf-Befestigung

Datum: 2020-09-08

Adressat: Alle Distributoren, verantwortlichen Installationsfachkräfte und Anwender von !M1

Sehr geehrte Damen und Herren,
mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine potenzielle Gefahr für Patienten oder Anwender und die Kontrolle der Röhrenkopf-Befestigung, die zur Beseitigung dieser potenziellen Gefahr erforderlich ist. Laut unserer Dokumentation haben wir Ihnen eines oder mehrere der Geräte mit den folgenden Seriennummern geliefert.

Betroffene Geräte: (Siehe Produktetikett [SN])

C36D1R1154	C36D201142	C36D2R1152	C36D2R1115	C36D1R1162
C36D1R1155	C36D3R1125	A36D201153	C36D4R1110	C36D1R1163
C36D101156	C36D3R1126	A360201164	C36D4R1118	C36D2R1170
C36D101157	C36D3R1145	A360201165	C36D4R1123	C36D2R1116
C36D101158	C36D3R1146	C36D1R1122	C36D2R1127	C36D2R1150
C36D101159	C36D3R1147	C36D1R1136	C36D2R1141	C36D2R1161
C36D4R1119	C36D3R1124	C36D1R1144	C36D4R1121	A36D2R1168
C36D4R1120	A36D2R1128	C36D201130	C36D2R1138	A36D2R1169
C36D201131	A36D2R1149	C36D6R1129	C36D1R1140	C36D2R1171
C36D201133	A360201117	C36D6R1143	C36D1R1148	C36D2R1172
C36D201139	C36D2R1151	C36D2R1114	C36D2R1160	C36D4R1134
C36D2R1132				C36D4R1135
C36D201137				

Problembeschreibung

In einem bestimmten Produktionszeitraum wurde die Mutternsicherung (siehe Abb. 1 unten) ggf. nicht ordnungsgemäß angezogen. In einem Fall wurde uns eine gelockerte Röhrenkopf-Befestigung gemeldet. Wenn sich die Mutter vollständig von der Welle lösen würde, könnte die Röhre herabfallen. Hierbei wären Verletzungen von Patienten oder Anwendern möglich. Da das Gerät bereits vor einem vollständigen Lösen der Mutter nicht mehr bedient werden kann, wird das Risiko eines Herabfallens der Röhre als sehr niedrig bewertet.

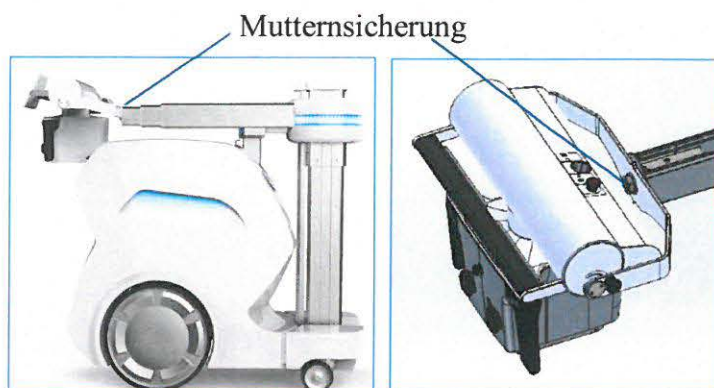


Abb. 1

Betrifft dieses Problem bereits untersuchte Patienten? Nein.

Erforderliche Maßnahmen

Prüfen Sie bitte, ob von Ihnen eingesetzte !M1-Geräte eine der genannten Seriennummern aufweisen. Prüfen Sie bei jedem Gerät unverzüglich, ob die Sicherungsmutter der Röhrenkopf-Befestigung ordnungsgemäß angezogen ist. Drehen Sie die Mutter zur Prüfung der Befestigung im Uhrzeigersinn (Abb. 2). Wenn sich die nicht weiter anziehen lässt, ist die Befestigung ordnungsgemäß ausgeführt, und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Wenn die Befestigung nachgezogen werden muss, bitte gemäß dem bereitgestellten Dokument *Production Instruction PI_!M1-TH fixation A01 2020-08-19* vorgehen. Schicken Sie uns nach der Kontrolle bitte das von Ihnen unterzeichnete Bestätigungsschreiben auf Seite 4.

Schlüssel cc 35 mm



Abb. 2



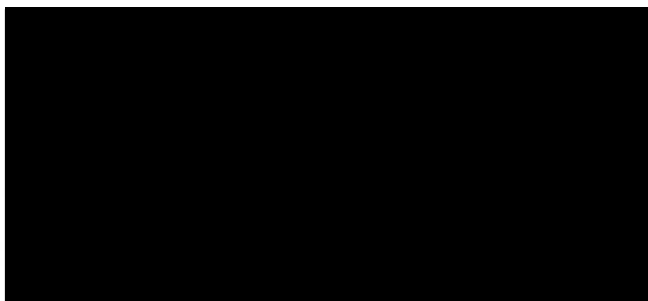
SOLUTIONS FOR TOMORROW

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation und/oder an alle Organisationen weiterzuleiten, in denen die betroffenen Geräte jetzt verwendet werden.

Solutions for tomorrow entschuldigt sich aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Kunden hierdurch entstehen. Wenden Sie sich bei Fragen zu dieser Sicherheitsmaßnahme bitte telefonisch unter +046 10 456 45 07 oder per E-Mail an service@solutionsfortomorrow.se an den Service von Solutions for tomorrow.

Mit freundlichen Grüßen





BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME/DURCHGEFÜHRTEN MAßNAHME

Hiermit bestätige ich, als verantwortlicher Betreiber des Geräts !M1 von Solutions for tomorrow

mit der/den Seriennummer(n) _____, _____, _____,
_____, _____, _____, _____, _____,

den Sicherheitshinweis zur Kenntnis genommen und die beschriebene Maßnahme durchgeführt habe.

Datum

Autorisierter Händler Bestätigt durch

Verdeutlichung der Unterschrift

Bitte senden Sie diese unterzeichnete Seite per E-Mail an service@solutionsfortomorrow.se, sobald die Maßnahme durchgeführt wurde.