



Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego / Urgent filed safety notice (uFSN)

Produkt: !M1 Mobile X-ray firmy Solutions for tomorrow AB

Data FSCA 2020-09-08

Działanie: Kontrola zamocowania głowicy lampy

Data: 2020-09-08

Uwaga: Do wszystkich dystrybutorów, instalatorów i użytkowników !M1

Szanowni Klienci!

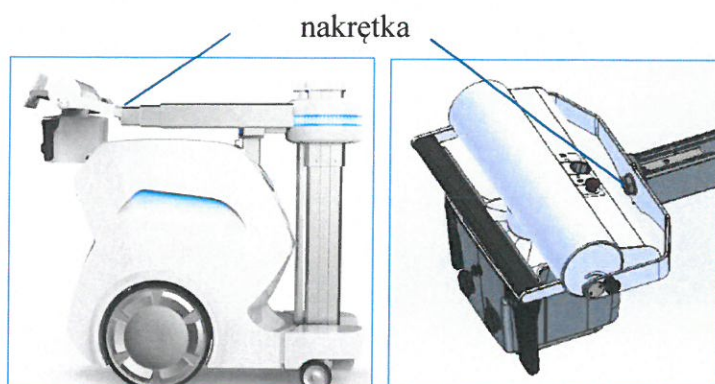
Niniejszym informujemy Państwa o potencjalnym zagrożeniu dla pacjentów lub użytkowników oraz konieczności sprawdzenia mocowania głowicy lampy w celu rozwiązania tego problemu. Z naszej dokumentacji wynika, że dostarczyliśmy do Państwa co najmniej jedno urządzenie należące do grupy numerów seryjnych podanych w poniższej tabeli.

Urządzenia, których dotyczy problem: (zob. etykieta produktu [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				

Opis problemu

Na etapie produkcji mogło dojść do nieprawidłowego dokręcenia nakrętki, jak pokazano na rys. 1 poniżej. Otrzymaliśmy jedno zgłoszenie dotyczące luźnego mocowania głowicy lampy. Jeżeli nakrętka zostanie całkowicie odkręcona z trzonu, lampa może spaść. Może to spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub użytkownika. Ryzyko upadku lampy ocenia się jako bardzo niskie, ponieważ system nie może być używany (nie działa), dopóki nakrętka nie zostanie całkowicie poluzowana.



Rys. 1

Czy ten problem ma wpływ na zbadanych już pacjentów? Nie.

Działania, które należy podjąć

Prosimy o sprawdzenie, czy produkty !M1 dostarczone do Państwa organizacji należą do tej grupy numerów seryjnych. W każdej instalacji należy sprawdzić wspomnianą nakrętkę służącą do mocowania głowicy lampy. Należy sprawdzić stan mocowania (rys. 2), obracając nakrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Jeśli nakrętka jest dokręcona, tj. nie da się dokręcić jej bardziej, mocowanie należy uznać za prawidłowe i nie ma konieczności podejmowania dalszych działań.

W każdym przypadku, gdy konieczne jest dokręcenie mocowania, należy skorzystać z dostarczonej **Instrukcji produktu, Mocowanie PI_!M1-TH A01 2020-08-19** w celu uzyskania wskazówek.

Po sprawdzeniu stanu urządzenia należy przesłać załączone potwierdzenie (strona 4) wraz z Państwa podpisem.

klucz cc 35 mm



Rys. 2



SOLUTIONS FOR TOMORROW

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które potrzebują tych informacji,
lub każdej organizacji, do której przekazane zostały urządzenia, których problem może potencjalnie dotyczyć.

Firma Solutions for tomorrow przeprasza za niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa i Państwa klientów. W razie pytań dotyczących tych działań prosimy o kontakt telefoniczny z serwisem firmy Solutions for tomorrow pod numerem +046 10 456 45 07 lub adresem e-mail: service@solutionsfortomorrow.se

Z poważaniem

Martin Yngvesson
Quality Manager



POTWIERDZENIE ODBIORU / WYKONANIA DZIAŁANIA

Niniejszym potwierdzam jako instalator systemu !M1 firmy Solutions for tomorrow

o numerze(-ach) seryjnym(-ch) _____, _____, _____,

_____, _____, _____, _____, _____,

że otrzymałem(-am) powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego i
wykonałem(-am) działania zgodnie z podanymi instrukcjami.

Data

Autoryzowany sprzedawca Potwierdzone przez

Objaśnienie podpisu

Po ukończeniu działania należy odesłać tę stronę wraz z podpisem na adres e-mail
service@solutionsfortomorrow.se.