



Hastende vigtig produktinformation / Urgent field safety notice (uFSN)

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

FSCA-dato 08-09-2020

Handling: Kontrol af rørholderbeslag

Dato 08-09-2020

Att.: Til alle distributører, ansvarlige installatører og brugere af !M1

Kære kunde

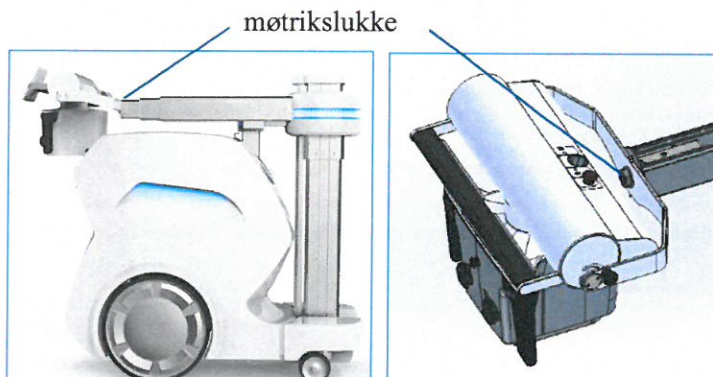
Hermed vil vi informere dig om en potentiel fare for patienter eller brugere og en kontrol af rørholderbeslagfiksering, der løser dette problem. Ifølge vores optegnelser har I fået leveret en eller flere enheder, der svarer til et eller flere af de serienumre, der er angivet i nedenstående tabel.

Berørte enheder: (Se produktetiket [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				

Beskrivelse af problemet

I en periode i produktionen kan møtrikslukken, vist på billede 1 nedenfor, være spændt forkert. Vi har modtaget en rapport om en løs rørholderbeslagfiksering. Hvis møtrikken er helt skruet af akslen, kan røret falde af. Dette kan forårsage skade på patienten eller brugeren. Risikoen for, at røret falder af, vurderes som meget lav, da systemet bliver ubrugeligt (ikke kan betjenes), før møtrikken er helt løs.



Billede 1



Påvirker dette problem allerede undersøgte patienter? Nej.

Foranstaltninger, der skal træffes

Find de M1-produkter i serienummerområdet, din organisation har modtaget, frem. Ved hver installation skal du straks sørge for at kontrollere den nævnte møtrikslukke for rørholderbeslag fiksering. Kontroller status for fikseringen (billede 2) ved at dreje møtrikken med uret. Hvis møtrikken sidder fast, fx ikke kan spændes yderligere, anses fikseringen for at være korrekt, og der er ikke behov for flere foranstaltninger.

I alle tilfælde, hvor der er behov for en spænding af fikseringen, skal du bruge den distribuerede **produktionsinstruktion PI_! M1-TH fixation A01 2020-08-19** for vejledning.

Indsend vedlagte bekræftelsesbrev på side 3 med din underskrift, når statuskontrollen er afsluttet.

nøgle 35 mm



Billede 2

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle personer i din organisation, der skal være opmærksomme på dette eller til alle organisationer, de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Solutions for tomorrow beder dig undskylde ulejligheden, denne situation forårsager dig og dine kunder. Hvis du har spørgsmål om denne sikkerhedsrelaterede handling, bedes du ringe til Solutions for tomorrows service på +046 10 456 45 07, eller sende en e-mail til service@solutionsfortomorrow.se

Med venlig hilsen

Martin Yngvesson
Quality Manager



KVITTERING FOR MODTAGELSE/UDFØRT HANDLING

Jeg bekræfter hermed, som ansvarlig installatør af Solutions for tomorrow !M1 systemet med

serienummer/-numre _____, _____, _____,

_____, _____, _____, _____, _____

at jeg har modtaget uFSN og udført handlingen i overensstemmelse med anvisningen.

Dato

Autoriseret forhandler Bekræftet af

Underskrift i blokbogstaver

Returner venligst denne side i underskrevet form til e-mailservice@solutionsfortomorrow.se, så snart handlingen er udført.