

## • SOLUTIONS FOR TOMORROW

### Urgente veiligheidsmelding voor de markt/ Urgent field safety notice (uFSN)

**Product:** !MI Mobile X-ray, van Solutions for tomorrow AB

FSCA-datum 2020-09-08

**Actie: Controle fixatie buiskop**

Datum 2020-09-08

**Let op:** Aan alle distributeurs, verantwoordelijke installateur en gebruikers van !MI

Beste klant,

Deze brief is om u te informeren over een potentieel gevaar voor patiënten of gebruikers en een controle van de buiskopfixatie om dit probleem aan te pakken. Volgens onze gegevens hebben we een of meer apparaten geleverd die behoren tot het serienummerbereik dat in de onderstaande tabel is gedefinieerd.

#### **Getroffen apparaten:** (Zie productlabel [SN])

C3601R1154	C36D201142	C36D2R1152	C36D2R1115	C36D1R1162
C3601R1155	C36D3R1125	A36D201153	C3604R1110	C3601R1163
(360101156	C3603R1126	A360201164	C36D4R1118	C36D2R1170
(360101157	C36D3R1145	A360201165	C36D4R1123	C36D2R1116
C36D101158	C36D3R1146	C36D1R1122	C36D2R1127	C36D2R1150
C36D101159	C36D3R1147	C36D1R1136	C36D2R1141	C36D2R1161
C3604R1119	C36D3R1124	C36D1R1144	C3604R1121	A36D2R1168
C3604R1120	A36D2R1128	C36D201130	C36D2R1138	A36D2R1169
(360201131	A36D2R1149	C36D6R1129	C36D1R1140	C36D2R1171
C36D201133	A360201117	C36D6R1143	C36D1R1148	C36D2R1172
(360201139	C36D2R1151	C36D2R1114	C36D2R1160	C36D4R1134
C36D2R1132				C36D4R1135
(360201137				

#### **Beschrijving van het probleem**

Tijdens een productieperiode kan de moerbevestiging, weergegeven in afbeelding 1 hieronder, onjuist zijn aangedraaid. We hebben een melding ontvangen van een losse buiskopfixatie. Als de moer volledig uit de schacht wordt geschroefd kan de buis eraf vallen. Dit kan schade of letsel veroorzaken bij de patiënt of gebruiker. Het risico dat de buis eraf valt wordt als zeer laag beoordeeld omdat het systeem onbruikbaar wordt (niet kan worden bediend) voordat de moer volledig los is.

---

Solutions for tomorrow AB

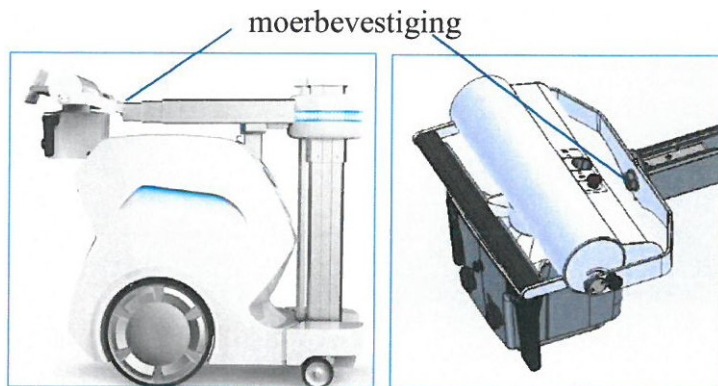
Address: Saxagårdsvägen 5, S-362 51 Väckelsång, SWEDEN

Phone: +46-(0)70-299 6943

Email: [info@solutionsfortomorrow.se](mailto:info@solutionsfortomorrow.se)

Web: <http://www.solutionsfortomorrow.se>

- **SOLUTIONS FOR TOMORROW**



*Afbeelding 1*

Heeft dit probleem gevolgen voor reeds onderzochte patiënten? Nee.

**Te ondernemen acties**

Identificeer de geleverde IM}-producten van uw organisatie in het serienummerbereik. Zorg voor elke installatie direct voor een controle van de genoemde moer bevestiging voor de buiskopfixatie. Controleer de status van de fixatie (afbeelding 2) door de moer met de klok mee te draaien. Als de moer vast is, bijv. als deze niet verder kan worden aangedraaid, wordt de fixatie als correct beoordeeld en zijn er geen verdere maatregelen nodig.

In alle gevallen waar aanscherping van de fixatie nodig is, kunt u gebruik maken van de gedistribueerde **Productie-instructie PI\_!MI-THfixatie AOI 2020-08-19** voor begeleiding. Stuur bijgevoegde bevestigingsbrief, op pagina 4, met uw handtekening na het uitvoeren van de statuscontrole.

moersleutel cc 35 mm



*Afbeelding 2*

- **SOLUTIONS FOR TOMORROW**

**Verzending van deze veiligheidsmelding voor de markt:**

Deze melding moet worden doorgegeven aan al diegenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie  
of aan een organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen.

Solutions for tomorrow biedt zijn oprechte excuses aan voor het ongemak dat deze situatie veroorzaakt voor u en uw klanten. Als u vragen heeft over deze actie, bel dan de Solutions for tomorrow-serviceop +046 10 456 45 07, of e-mail [service@solutionsfortomorrow.se](mailto:service@solutionsfortomorrow.se)

Met vriendelijke groet

.....

.....  
.....

- **SOLUTIONS FOR TOMORROW**

**ONTVANGSTBEVESTIGING/ UITGEVOERDE ACTIE**

Hierbij bevestig ik, als verantwoordelijk installateur van de Solutions for tomorrow !M1 systeem met serienummer(s)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

dat ik uFSN heb ontvangen en de actie volgens instructie heb uitgevoerd.

Datum

Geautoriseerde dealer bevestigd door

Verduidelijking van handtekening

E-mail deze pagina ondertekend terug naar [service@solutionsfortomorrow.se](mailto:service@solutionsfortomorrow.se) zodra de actie is uitgevoerd.