

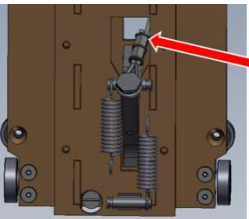
PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE

Szanowni Klienci,

Celem niniejszej pilnej informacji o bezpieczeństwie jest poinformowanie użytkownika o:

- problemie, jaki wystąpił w naszym produkcie oraz o okolicznościach, w których może występować
- działaniach, jakie klient/użytkownik powinien wykonać, aby zapobiec ryzyku dla pacjentów lub użytkowników
- działaniach, jakie planuje firma Agfa NV / lokalny partner biznesowy, aby naprawić ten problem

1. Informacja o urządzeniach, których dotyczy problem	
1.1	Typ(y) urządzeń* Mobilny cyfrowy radiograficzny system rentgenowski DX-D 100 Opis produktu jest dostępny na naszej stronie internetowej DX-D 100 (https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=52373778)
1.2	Nazwa(-wy) handlowa(-we) DX-D 100
1.3	Unikalny(-ne) identyfikator(y) urządzenia (B-UDI) 5414904272725YG
1.4	Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia/urządzeń* DX-D100 to mobilny aparat rentgenowski złożony z konsoli rentgenowskiej, generatora, lampy, detektora cyfrowego i stacji roboczej. Aparat ten służy do uzyskiwania rzutowanych obrazów rentgenowskich przedstawiających ciało pacjentów-ludzi. Te obrazy tworzone są w formacie cyfrowym, w którym mogą być przetwarzane, wykorzystywane diagnostycznie i zapisywane w cyfrowym archiwum do wykorzystania i odczytu w przyszłości. Opiswane mobilne urządzenie jest wyposażone w ładowalne akumulatory, które pozwalają na pracę niezależnie od dostępności napięcia z sieci elektrycznej.
1.5	Numer(y) modelu/katalogowy/części urządzenia* Numery typów to: 5411/050, A5411/0300 i A5411/0400

2. Przyczyna podjęcia zewnętrznego działania korygującego związanego z bezpieczeństwem (FSCA)	
2.1	Opis problemu z produktem* Opis został udostępniony przez dostawcę komponentu: <i>„Dotyczy stalowej linki zamontowanej wewnątrz ruchomej kolumny podtrzymującej ciężar ramienia teleskopowego z głowicą lampy. Ryzyko polega na kolizji potencjalnie powodującej, że nie zadziała prawidłowo system bezpieczeństwa, który blokuje ramię w razie zerwania linki. Kolizja zachodzi między stalową linką a metalową płytą wózka ramienia, a jej przyczyną jest kształt końca linki (patrz. ilustracja 1)”. </i>
2.2	(Potencjalne) zagrożenie* Mechaniczne zagrożenie niezadziałaniem lub nieprawidłowym działaniem systemu bezpieczeństwa.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

	Pierwsze urządzenia zostały zainstalowane w 2016 roku. Do tej pory nie zgłoszono zerwania stalowej linki powodującego niedziałanie systemu bezpieczeństwa w użytkowanych urządzeniach. Potencjalny problem / ryzyko ocenił dostawca komponentu, który zainicjował akcję przywoławczą.
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Gdy system bezpieczeństwa nie działa wystarczająco skutecznie, w najgorszym przypadku może dojść do silnego uderzenia w narządy i/lub nadmiernego nacisku na ciało pacjenta.
2.5	Nasz dostawca komponentu nie przekazał żadnych innych informacji.

3. Typ działania w celu zminimalizowania zagrożenia	
3.1	<p>Działania do wykonania przez użytkownika*</p> <p> <input type="checkbox"/> Zidentyfikować urządzenie <input type="checkbox"/> Poddać urządzenie kwarantannie <input type="checkbox"/> Zwrócić urządzenie <input type="checkbox"/> Zniszczyć urządzenie </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia w miejscu użytkowania <input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Zapoznać się z poprawką / podkreśleniem znaczenia informacji w instrukcji obsługi (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Przekazać dodatkowe informacje o zidentyfikowanych działaniach.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">Patrz 3.2</div>
3.2	<p>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</p> <p style="text-align: right;">TAK, „Formularz odpowiedzi klienta”</p>
3.3	<p>Działania do wykonania przez producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu z eksploatacji <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia w miejscu użytkowania <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub innej dokumentacji/etykiety <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>Przekazać dodatkowe informacje o zidentyfikowanych działaniach.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">Firma Agfa / lokalny partner biznesowy przy najbliższej okazji skontroluje linkę w Państwa urządzeniu i wymieni ją, jeśli występuje ryzyko niesprawności systemu bezpieczeństwa.</div>

4. Informacje ogólne	
4.1	<p>Typ informacji o bezpieczeństwie*</p> <p>Nowa</p>
4.2	<p>Dalsze porady lub wskazówki, których można się spodziewać w ramach pilnych informacji o bezpieczeństwie? *</p> <p>Nie</p>
4.3	<p>Właściwy organ (regulacyjny) w kraju użytkowania urządzenia został poinformowany o tej korespondencji z klientami.*</p> <p>„Tak”</p>

5. Przekazywanie tej informacji o bezpieczeństwie

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa placówce lub placówce, w której znajdują się urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem (stosowanie do sytuacji).

Prosimy przekazać niniejszą informację innym placówkom, których mogą dotyczyć podejmowanie działania (stosownie do sytuacji).

Prosimy podtrzymywać w swojej placówce świadomość istniejących zagrożeń i wynikających z tego działań przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Wszelkie problemy dotyczące urządzenia prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym, jeżeli dotyczy.*

Przepraszamy za spowodowane niedogodności i dziękujemy za poświęcenie uwagi temu problemowi i Państwa ciągłą współpracę.

W przypadku jakichkolwiek zapytań dotyczących tej sprawy prosimy o skontaktowanie się z lokalną organizacją Agfa NV / lokalnym partnerem biznesowym:

Agfa NV Oddział w Polsce,

ul. Jutrzenki 137a, 02-231 Warszawa

www.agfaradiologysolutions.com

tel. +48 22 311 19 20

fax +48 22 311 19 67

biuro.healthcare@agfa.com

Z poważaniem

Koen Vervoort, globalny dyrektor pionu zapewniania jakości, spraw regulacyjnych i zastosowań



Agfa NV
Septestraat 27, 2640 Mortsel
Belgia

Formularz odpowiedzi klienta

1. Pilna informacja o bezpieczeństwie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	PRB2001083
Data FSN*	Luty 2024 r.
Nazwa produktu/urządzenia*	DX-D 100

2. Informacje o kliencie	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Wydział / Jednostka	
Adres wysyłki, jeżeli inny niż podany powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór pilnej informacji o bezpieczeństwie oraz że zapoznałem / zapoznałam się i rozumiem jej treść.	Wypełnia klient lub nie dotyczy
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem / przeprowadziłam wszystkie czynności określone w pilnej informacji o bezpieczeństwie.	Wypełnia klient lub nie dotyczy
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub nie dotyczy
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Wypełnia klient lub nie dotyczy
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		
Podpis*		
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia dla nadawcy	
E-mail	biuro.healthcare@agfa.com
Infolinia dla klientów	+48 22 311 19 20
Adres pocztowy	Agfa NV Oddział w Polsce, ul. Jutrzenki 137a, 02-231 Warszawa
Portal internetowy	www.agfaradiologysolutions.com
Faks	+48 22 311 19 67
Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	19-04-2024

Pola obowiązkowe zostały oznaczone gwiazdką (*)

Ważne jest, aby Państwa placówka potwierdziła odbiór i podjęła działania określone w pilnej informacji o bezpieczeństwie. Odpowiedź ze strony Państwa placówki stanowi podstawę dla monitorowania postępu działań naprawczych.