

## 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, aby naprawić ten problem

<b>1. Informacja o urządzeniach, których dotyczy problem</b>	
1.1	<b>Typ(y) urządzenia*</b> Cyfrowy radiograficzny system rentgenowski DR 800 Opis produktu jest dostępny na naszej stronie internetowej <a href="https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dr-800/">DR 800 (https://medimg.agfa.com/main/direct-radiography/dr-800/)</a>
1.2	<b>Nazwa(y) handlowa(e)</b> DR 800
1.3	<b>Unikalny(e) identyfikator(y) urządzenia (B-UDI)</b> 05414904272824
1.4	<b>Podstawowy cel kliniczny urządzenia/urządzeń*</b> System DR 800 jest urządzeniem rentgenowskim. Służy do ogólnych zastosowań radiograficznych i dynamicznych. System DR 800 może być używany przez wykwalifikowane osoby w środowisku radiologicznym do uzyskiwania i przesyłania statycznych i dynamicznych obrazów rentgenowskich. System DR 800 nie jest przeznaczony do zastosowań mammograficznych.
1.5	<b>Numer(y) modelu/katalogowy/części urządzenia*</b> Numer typu: 6010/200

<b>2. Przyczyna pilnej informacji o bezpieczeństwie (FSCA)</b>	
2.1	<b>Opis problemu z produktem*</b> W określonych warunkach podczas badań przy użyciu fluoroskopii występują nieprawidłowe obliczenia jednostki „dawka/minuta”
2.2	<b>(Potencjalne) zagrożenie*</b> Zagrożenie napromieniowania
2.3	<b>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b> Problem będzie występować, jeżeli spełnionych zostanie kilka warunków wstępnych: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Badanie przy użyciu fluoroskopii</li> <li>2) WYŁĄCZONY tryb ABS</li> <li>3) Ręczna zmiana szybkości klatek</li> </ol> Problem występuje tylko wtedy, gdy szybkość klatek zostanie zmieniona po wyłączeniu trybu ABS. Taka sytuacja rzadko się zdarza, ale teoretycznie jest możliwa.

2.4	<b>Przewidywane zagrożenia dla pacjenta/użytkowników</b> W najgorszym przypadku wyższe niż właściwe napromieniowanie podczas radiologii dynamicznej
-----	--

<b>3. Typ działania w celu zminimalizowania zagrożenia</b>	
3.1	<p><b>Działania do wykonania przez użytkownika*</b></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</p> <p><input type="checkbox"/> Przestrzegać zaleceń dotyczących zarządzania informacjami o pacjencie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zapoznać się z poprawką/wdrożeniem nowej instrukcji obsługi (IFU)</p> <p><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: 10px;"> <p><b>Aby uniknąć problemu, należy zawsze używać urządzenia w trybie automatycznym (ABS=ON)</b></p> </div>
3.2	<p><b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</b></p> <p style="text-align: right;">Nie</p>
3.3	<p><b>Działania do wykonania przez producenta</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Wycofanie produktu z eksploatacji                      <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia w miejscu użytkowania         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania                      <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykietowania         </p> <p><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: 10px;"> <p>W niedalekiej przyszłości w celu rozwiązania problemu firma Agfa wyda nowe oprogramowanie</p> </div>

<b>4. Informacje ogólne</b>	
4.1	<p><b>Typ informacji o bezpieczeństwie*</b></p> <p>Nowa</p>
4.2	<p><b>Dalsze porady lub wskazówki, których można się spodziewać w ramach pilnych informacji o bezpieczeństwie? *</b></p> <p>Nie</p>

4.3	<b>Właściwy organ (regulacyjny) w kraju użytkownika urządzenia został poinformowany o tej korespondencji z klientami.*</b> „Tak”
-----	---

<b>5. Przekazywanie tej informacji o bezpieczeństwie</b>	
	<p>Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa placówce lub placówce, w której znajdują się urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem (stosowanie do sytuacji).</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą informację innym placówkom, których mogą dotyczyć podejmowanie działania (stosowanie do sytuacji).</p> <p>Prosimy podtrzymywać w swojej placówce świadomość istniejących zagrożeń i wynikających z tego działań przez odpowiedni czas w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie problemy dotyczące urządzenia prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym, jeżeli dotyczy.*</p>

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:

Z poważaniem,

Paul Merckx, Główny dyrektor QARA



Agfa NV  
Septestraat 27, 2640 Mortselsel  
Belgia

## Formularz odpowiedzi klienta

1. Pilna informacja o bezpieczeństwie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	PRB2000435
Data FSN*	Marzec 2020
Nazwa produktu/urządzenia*	DR 800

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

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 wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Przeprowadziłem/przeprowadziłam wszystkie czynności określone w pilnej informacji o bezpieczeństwie.	Wypełnia klient lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odpowiednich użytkowników i wykonane.	Wypełnia klient lub wpisać „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Wypełnia klient lub wpisać „Nie dotyczy”
<b>Imię i nazwisko drukowanymi literami*</b>		Miejsce na imię i nazwisko klienta
<b>Podpis*</b>		Miejsce na podpis klienta
<b>Data*</b>		

4.
----

<b>5. Zwrot potwierdzenia dla nadawcy</b>	
E-mail	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Infolinia dla klientów	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Adres pocztowy	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Portal internetowy	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
Faks	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę
<b>Ostateczny termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*</b>	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/wnioskodawcę

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.