

Ver. 1: Wrzesień 2018 r.

Nr ref. FSN: FSN_MA-2023-002

Data: 2.02.2023

Carestream

Nr ref FSCA: FSCA_MA-2023-002

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
DRX Compass

Do wiadomości*:

Andrzej Szabelski — SKAMEX SP. Z O.O.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*

Podmiot kontaktowy	Adres	E-mail	Telefon
SKAMEX SP. Z O.O.	UL. PIŁSUDSKIEGO 145D, ŁÓDŹ, Polska	Andrzej.Szabelski@skamex.com.pl	+48 601 368 103

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN)
System rentgenowski DRX Compass
Ryzyko omawiane w FSN

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy niniejsze powiadomienie*											
1.	1. Typ(y) urządzenia(-ń)*										
	System diagnostyki rentgenowskiej										
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)										
	System rentgenowski DRX-Compass										
1.	3. Unikalny(-e) identyfikator(y) urządzenia(-ń) (UDI-DI)										
	60889978624188										
1.	4. Główne zastosowanie kliniczne urządzenia(-ń)*										
	Urządzenie jest przeznaczone do uzyskiwania obrazów radiograficznych o jakości diagnostycznej, mających pomóc lekarzowi w postawieniu rozpoznania. System może być używany do wykonywania obrazowania radiograficznego różnych części ludzkiego ciała, w tym czaszki, kręgosłupa, kończyn, klatki piersiowej, brzucha i innych części ciała. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania do mammografii										
1.	5. Model urządzenia / katalog / numer(y) części*										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>NR REF.</th> <th>#</th> <th colspan="2">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8621617</td> <td>DRX-Compass</td> <td colspan="2">KONSOLA SYSTEMU RTG DRX-Compass PDU 3P 380-480 C/F</td> </tr> </tbody> </table>			NR REF.	#	Opis		8621617	DRX-Compass	KONSOLA SYSTEMU RTG DRX-Compass PDU 3P 380-480 C/F	
NR REF.	#	Opis									
8621617	DRX-Compass	KONSOLA SYSTEMU RTG DRX-Compass PDU 3P 380-480 C/F									
1.	6. Wersja oprogramowania										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kraj</th> <th>NR REF.</th> <th>Identyfikator seryjny</th> <th>Wersja oprogr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polska</td> <td>8621617</td> <td>S0639G2</td> <td>ImageView 1.11 P4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wersja oprogramowania sprzętowego 2.3.2.0/2.3.2.4.</p>			Kraj	NR REF.	Identyfikator seryjny	Wersja oprogr.	Polska	8621617	S0639G2	ImageView 1.11 P4
Kraj	NR REF.	Identyfikator seryjny	Wersja oprogr.								
Polska	8621617	S0639G2	ImageView 1.11 P4								
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub serii urządzeń, których dotyczy powiadomienie										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Kraj</th> <th>NR REF.</th> <th>Nr seryjny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polska</td> <td>8621617</td> <td>S0639G2</td> </tr> </tbody> </table>			Kraj	NR REF.	Nr seryjny	Polska	8621617	S0639G2		
Kraj	NR REF.	Nr seryjny									
Polska	8621617	S0639G2									
1.	8. Powiązane urządzenia										
	Nie dotyczy										

2 Przyczyna działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	<p>1. Opis problemu związanego z produktem*</p> <p>Po naciśnięciu i zwolnieniu przycisków zmotoryzowanych osi Z na wyświetlaczu głowicy lampy zawieszenie sufitowe do lampy RTG (OTC) może potencjalnie kontynuować ruch na pewną odległość, co może potencjalnie generować obawy dotyczące bezpieczeństwa.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie będące podstawą wydania FSCA*</p> <p>W wyniku niezamierzonego ruchu osi Z OTC może dojść do poważnych obrażeń. Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia incydentu jest niskie, ryzyko poważnego urazu wymagającego pomocy medycznej w przypadku wystąpienia incydentu może być istotne. • Poważny uraz części ciała wymagający pomocy medycznej (np. złamane kości, stłuczenie, zasinienie). Stopień zagrożenia bezpieczeństwa jest oceniany jako poważny (ranga = 3), ponieważ problem ten można sklasyfikować jako zdarzenie, które może skutkować urazem wymagającym interwencji medycznej (uraz wymagający leczenia, uraz krótkotrwały). Testy wewnętrzne wykazały, że kontakt z tkanką miękką o długości równej lub mniejszej niż (13,29 cm² (2,06 cala²)) spowodowałoby nacisk kontaktowy wyższy niż próg stłuczenia</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest określane jako częste (ranga = 5), ponieważ problem występuje sporadycznie [w jednym (1) na dziesięć (10) przypadków] i wystąpiłby natychmiast po żądaniu ruchu urządzenia przez operatora.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika</p> <p>Ogólne ryzyko związane z bezpieczeństwem produktu jest poważne (wynik ryzyka >= 15, poziom ryzyka = I).</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem</p> <p>Nie dotyczy</p>
2.	<p>6. Tło problemu</p> <p>Patrz punkt 2.1</p>
2.	<p>6. Inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>Ryzyko można ograniczyć, naciskając przycisk zatrzymania awaryjnego (E-stop), aby zatrzymać nieoczekiwany ruch w przypadku jego wykrycia. Ponadto można użyć przycisku zwalniania hamulca do ręcznego przesuwania OTC zamiast zmotoryzowanego przycisku Z.</p>

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*	
3.	<p>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</p> <p><input checked="" 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 postępowania dotyczących pacjenta</p> <p><input type="checkbox"/> Zapoznać się z poprawką/wdrożeniem nowej instrukcji obsługi (IFU)</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Proszę zapoznać się z załączonym pismem skierowanym do klienta z dnia 30 stycznia 2023 r.	
3.	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Jak najszybciej po przekazaniu powiadomień. Proszę zapoznać się z załączonym pismem skierowanym do klienta z dnia 30 stycznia 2023 r.
3.	3. Szczególne względy: Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie Potencjalny problem jest związany z przemieszczeniem systemu przez użytkownika/technika i nie jest związany z obrazowaniem pacjenta ani rozpoznaniem.	Urządzenie do diagnostyki obrazowej
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak Proszę zapoznać się z załączonym formularzem potwierdzenia klienta, dołączonym do załączonego pisma skierowanego do klienta z dnia 30 stycznia 2023 r.
3.	5. Działania, które powinien podjąć producent* <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 etykietowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Przedstawiciel serwisu zainstaluje poprawkę oprogramowania sprzętowego	
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Jak najszybciej po przekazaniu powiadomień. Proszę zapoznać się z załączonym pismem skierowanym do klienta z dnia 30 stycznia 2023 r.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie FSN pacjentowi/użytkownikowi, który nie jest specjalistą?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika, który nie jest specjalistą w ulotce/arkuszu z informacjami dla pacjenta/użytkownika, który nie jest specjalistą?	
	Nie Nie załączono do FSN	

		4. Informacje ogólne*
4.	1. Rodzaj FSN*	Nowe powiadomienie
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN podać numer referencyjny i datę poprzedniego powiadomienia FSN	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN podać kluczowe nowe informacje jak następuje:	Nie dotyczy
4.	4. Dalsze porady lub wskazówki, których można się spodziewać w kolejnych FSN? *	Nie
4	5. Jeżeli planowane jest wydanie kolejnych FSN, jakie są dalsze porady lub wskazówki, których można się spodziewać w kolejnych FSN:	Nie dotyczy
4	6. Przewidywana skala czasowa dla wydania kolejnych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego powiadomienia FSN)	
	a. Nazwa firmy	Carestream Health Inc.
	b. Adres	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Adres strony internetowej	https://www.carestream.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w kraju użytkownika urządzenia został poinformowany o tej korespondencji z klientami. *	
4.	9. Wykaz załączników/dodatków:	Pismo skierowane do klienta z dnia 30 stycznia 2023 r.
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	Nancy Mejias Kierownik ds. regulacyjnych — rozliczenia i nadzór

		Przekazywanie tej informacji o bezpieczeństwie
		<p>Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa placówce lub każdej placówce, do której przekazano 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>Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne we wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.