

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.)\***

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

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

| <b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy niniejsze powiadomienie*</b> |   |  |                            |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
|---|---|--|----------------------------|---------|---------|-----------------------|---------------|---------|-------------|--|----------------------------|
| 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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">NR REF.</th> <th style="width: 15%;">#</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" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Kraj</th> <th style="width: 15%;">NR REF.</th> <th style="width: 20%;">Identyfikator seryjny</th> <th style="width: 50%;">Wersja progr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polska</td> <td>8621617</td> <td>S0934G2</td> <td>ImageView 1.11.09404.02527</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wersja oprogramowania sprzętowego 2.3.2.0/2.3.2.4.</p> |  |                            | Kraj    | NR REF. | Identyfikator seryjny | Wersja progr. | Polska  | 8621617     | S0934G2  | ImageView 1.11.09404.02527 |
| Kraj  | NR REF.   | Identyfikator seryjny                              | Wersja progr.              |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
| Polska  | 8621617   | S0934G2  | ImageView 1.11.09404.02527 |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
| 1.  | 7. Zakres numerów seryjnych lub serii urządzeń, których dotyczy powiadomienie   |  |                            |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
|   | <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Kraj</th> <th style="width: 35%;">NR REF.</th> <th style="width: 50%;">Nr seryjny</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polska</td> <td>8621617</td> <td>S0934G2</td> </tr> </tbody> </table>   |  |                            | Kraj    | NR REF. | Nr seryjny            | Polska        | 8621617 | S0934G2     |  |                            |
| Kraj  | NR REF.   | Nr seryjny   |                            |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
| Polska  | 8621617   | S0934G2  |                            |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
| 1.  | 8. Powiązane urządzenia   |  |                            |         |         |                       |               |         |             |  |                            |
|   | Nie dotyczy   |  |                            |         |         |                       |               |         |             |  |                            |

| <b>2 Przyczyna działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*</b> |  |
|---|--|
| 2.  | <p><b>1. Opis problemu związanego z produktem*</b></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><b>2. Zagrożenie będące podstawą wydania FSCA*</b></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 cm<sup>2</sup> (2,06 cala<sup>2</sup>)) spowodowałoby nacisk kontaktowy wyższy niż próg stłuczenia</p> |
| 2.  | <p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></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><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika</b></p> <p>Ogólne ryzyko związane z bezpieczeństwem produktu jest poważne (wynik ryzyka &gt;= 15, poziom ryzyka = I).</p>  |
| 2.  | <p><b>5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem</b></p> <p>Nie dotyczy</p>  |
| 2.  | <p><b>6. Tło problemu</b></p> <p>Patrz punkt 2.1</p>   |
| 2.  | <p><b>6. Inne informacje istotne dla FSCA</b></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>  |

| <b>3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*</b> |   |
|--|---|
| 3.   | <p><b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</b></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<br><br>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:<br><br>Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?<br>Nie<br>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. <b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *</b><br><b>(Jeśli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu)</b>  | Tak<br><br>Proszę zapoznać się z załączonym pismem skierowanym do klienta z dnia 30 stycznia 2023 r.                                  |
| 3. | <b>5. Działania, które powinien podjąć producent*</b><br><br><input type="checkbox"/> Wycofanie produktu z eksploatacji <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia w miejscu użytkowania<br><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykietowania<br><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak<br><br>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   |   |

|    |   | <b>4. Informacje ogólne*</b>   |
|----|---|--|
| 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  | <b>Carestream Health Inc.</b>  |
|    | b. Adres  | <b>150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA</b>                   |
|    | c. Adres strony internetowej  | <b><a href="https://www.carestream.com">https://www.carestream.com</a></b> |
| 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  | <b>Nancy Mejias</b><br>Kierownik ds. regulacyjnych — rozliczenia i nadzór  |

|  |  | <b>Przekazywanie tej informacji o bezpieczeństwie</b>  |
|--|--|--|
|  |  | <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.