

**Komunikat bezpieczeństwa**  
**Nieprawidłowe wyświetlanie obrazu**  
**w monitorach RadiForce RX360 i GX560**

Szanowni klienci EIZO,

Z przykrością informujemy, że monitory RadiForce GX560 i RX360 mogą nieprawidłowo wyświetlać obraz.

Prosimy o zapoznanie się z dołączonym komunikatem bezpieczeństwa zawierającym informacje o tym, jak rozpoznać urządzenia dotknięte tym problemem i jakie działania podjąć. Należy postępować zgodnie z poleceniami zawartymi w sekcji „3.1 Działania, które powinien podjąć użytkownik”.

Obecnie przygotowywana jest aktualizacja oprogramowania firmware, która rozwiąże problem z obrazem. Zostanie ona przeprowadzona za darmo dla wszystkich urządzeń, w których występują nieprawidłowości. Przedstawiciel EIZO skontaktuje się z klientami, którzy zakupili wadliwe urządzenia, aby umówić się na instalację aktualizacji.

Sprawa została zgłoszona odpowiednim agencjom regulacyjnym.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem EIZO wskazanym poniżej.

<b>Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela EIZO</b>
---


ALSTOR Sp.j, ul. Wenecka 12, 03-244 Warszawa, tel.: (22) 510-24-51, e-mail: serwis@alstor.com.pl
--

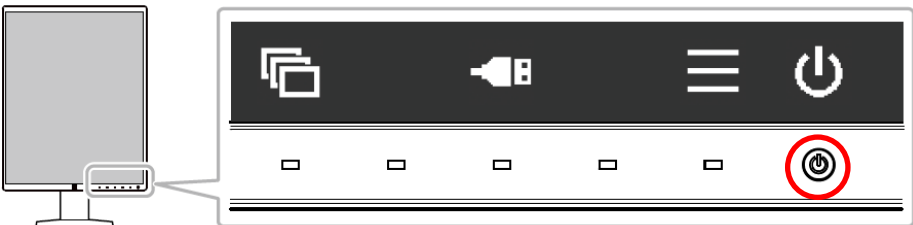




Dziękujemy za Państwa wyrozumiałość.


Z poważaniem,

ALSTOR

## Komunikat bezpieczeństwa Nieprawidłowe wyświetlanie obrazu w monitorach RadiForce RX360 i GX560

1. Informacje o wadliwych urządzeniach	
1.	<p>1. Typ urządzenia</p> <p>RadiForce GX560: Monochromatyczny monitor LCD 5MP 54,1 cm (21,3") Strona produktu: <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html</a></p> <p>RadiForce RX360: Kolorowy monitor LCD 3MP 54,1cm (21,3") Strona produktu: <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</a></p> <p style="text-align: center;">Z przodu      Z tyłu      Z boku</p> 
1.	<p>2. Nazwa handlowa</p> <p>RadiForce GX560#, RadiForce RX360# (# oznacza dowolny znak lub puste miejsce)</p>
1.	<p>3. Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)</p> <p>Patrz załącznik 1.</p>
1.	<p>4. Podstawowe zastosowanie urządzeń</p> <p>RadiForce RX360: Produkt służy do wyświetlania obrazów radiologicznych w celach podglądu, analizy i diagnostyki przez przeszkolony personel medyczny. Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań w mammografii.</p> <p>RadiForce GX560: Produkt służy do wyświetlania obrazów radiologicznych (w tym mammografii cyfrowej i tomosyntezy piersi) w celach podglądu, analizy i diagnostyki przez przeszkolony personel medyczny.</p>
1.	<p>5. Model / numer urządzenia*</p> <p>Patrz załącznik 1.</p>
1.	<p>6. Wersja oprogramowania firmware</p> <p>Patrz załącznik 1.</p>
1.	<p>7. Zakres numerów seryjnych wadliwych urządzeń</p> <p>Patrz załącznik 1 lub podana poniżej strona www. „RadiForce GX560 and RX360 Abnormal Image Display” <a href="https://www.eizoglobal.com/support/notice/gx560_rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/support/notice/gx560_rx360/index.html</a></p>
1.	<p>8. Urządzenia powiązane</p> <p>Nie dotyczy</p>

2. Uzasadnienie działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problemu</p> <p>Na monitorze może pojawić się marmurkowe zniekształcenie obrazu, gdy użytkownik wykona jedną z poniższych czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyłączenie, a następnie włączenie zasilania za pomocą przycisku z przodu monitora</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Wybudzenie komputera ze stanu uśpienia lub monitora z trybu oszczędzania energii</li> <li>Wyjście z trybu oszczędzania energii za pomocą funkcji Backlight Saver w oprogramowaniu RadiCS/RadiCS LE</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce GX560</p>  <p>Normalny obraz</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Nieprawidłowy obraz</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce RX360</p>  <p>Normalny obraz</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Nieprawidłowy obraz</p> </div> </div>
2.	<p>2. Zagrożenie motywujące działania korygujące</p> <p>W ocenie EIZO nie ma ryzyka błędnej diagnozy, ponieważ użytkownik z łatwością zauważy nieprawidłowe wyświetlanie obrazu.</p>
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Stosunkowo niskie</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</p> <p>W najgorszym wypadku nieprawidłowe wyświetlanie obrazu może opóźnić postawienie diagnozy.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje umożliwiające scharakteryzowanie problemu</p> <p>Nie dotyczy</p>
2.	<p>6. Rozpoznanie problemu</p> <p>Informacje zwrotne od klientów</p>
2.	<p>7. Inne istotne informacje dot. działań korygujących</p> <p>Nie dotyczy</p>

3. Rodzaj działań zmniejszających ryzyko		
3.	<p><b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik</b></p> <p>W razie zauważenia nieprawidłowego wyświetlania obrazu należy przerwać korzystanie z monitora i zlikwidować problem, wyłączając i ponownie włączając zasilanie monitora.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Przycisk zasilania</p> </div>	
3.	2. Do kiedy należy wykonać to działanie?	Nie dotyczy
3.	Szczególne okoliczności: Choose an item.	Nie dotyczy
	Czy zaleca się powtórzenie badań lub ponowną analizę wyników pacjentów?	Nie
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Nie
3.	<p><b>4. Działania podjęte przez producenta</b></p> <p>Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu oraz aktualizacja oprogramowania</p> <p>Obecnie przygotowywana jest aktualizacja oprogramowania firmware, która rozwiąże problem z obrazem. Zostanie ona przeprowadzona za darmo dla wszystkich urządzeń, w których występują nieprawidłowości. Przedstawiciel EIZO skontaktuje się z klientami, którzy zakupili wadliwe urządzenia, aby umówić się na instalację aktualizacji.</p>	
3	5. Do kiedy należy wykonać to działanie?	31 grudnia 2020
3.	6. Czy komunikat bezpieczeństwa należy przekazać pacjentom /nieprofesjonalnym użytkownikom?	Choose an item.Nie

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj komunikatu bezpieczeństwa	Nowy
4.	2. Dla zaktualizowanego komunikatu: numer referencyjny i data wydania poprzedniego komunikatu	Nie dotyczy
4.	3. Dla zaktualizowanego komunikatu: nowe informacje	Nie dotyczy
4.	4. Dalsze zalecenia lub informacje spodziewane w następnym komunikacie?	Nie dotyczy
4.	5. Jeśli przewiduje się następny komunikat, czego mają dotyczyć dalsze zalecenia?	Nie dotyczy
4.	6. Przewidywany przedział czasowy dla następnego komunikatu	Nie dotyczy
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na str. 1 niniejszego komunikatu)	
	a. Nazwa firmy	EIZO Corporation
	b. Adres siedziby	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, Japonia 924-8566
	c. Adres strony www	<a href="https://www.eizoglobal.com/">https://www.eizoglobal.com/</a>
4.	8. Odpowiednia agencja regulacyjna została powiadomiona o przekazaniu niniejszego komunikatu klientom.	
4.	9. Lista załączników	Nie dotyczy
4.	10. Nazwisko/podpis	Tomasz Obłuski Kierownik serwisu

		(Podpis) <i>Tomole Obitni</i>
<b>Przekazanie niniejszego komunikatu</b>		
<p>Niniejszy komunikat należy przekazać odpowiednim osobom w Państwa firmie oraz wszystkim organizacjom, które weszły w posiadanie potencjalnie wadliwych urządzeń.</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, których może on dotyczyć.</p> <p>Prosimy o nadanie należytej wagi niniejszemu komunikatowi oraz wynikającym z niego czynnościom, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz do właściwych organów krajowych (gdy wymaga tego sytuacja). Zgłoszenia te stanowią ważną informację zwrotną.</p>		

**Załącznik 1**

**1. Szczegóły dotyczące wadliwych urządzeń<sup>1</sup>**

Nazwa handlowa	Model urządzenia	Numer części (P/N)	Identyfikator UDI-DI	Wersja oprogramowania firmware	Numer seryjny
RadiForce GX560-BK	GX560	OFTD2339	04995047053194	1.0000,	20001xxx ~22874xxx
RadiForce GX560-ARBK			04995047053231	1.0001,	
RadiForce GX560-BK-MD		OFTD2347	04995047053217	1.0002,	
RadiForce GX560-ARBK-MD			04995047053255	1.0003	
RadiForce GX560-BK-P		OFTD2379	04995047054108		
RadiForce RX360-BK	RX360	OFTD2346	04995047053279	1.0000,	20001xxx ~28451xxx
RadiForce RX360-ARBK			04995047053293	1.0001	

<sup>1</sup> Problem nie dotyczy monitorów oznaczonych czarną kropką na tabliczce znamionowej (patrz zdjęcie poniżej)



Oznaczenie w postaci czarnej kropki

**2. Jak znaleźć nazwę modelu, kod produktu, identyfikator UDI-DI, wersję oprogramowania firmware i numer seryjny? (Dwa sposoby)**

A) Sprawdzając tabliczkę znamionową umieszczoną z tyłu monitora.

Przykładowa tabliczka znamionowa monitora RadiForce GX560




Przykładowa tabliczka znamionowa monitora RadiForce RX360

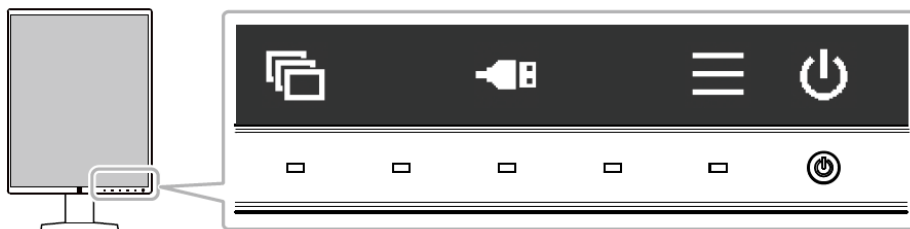


(Położenie tabliczki znamionowej)



B) Sprawdzając informacje w menu ustawień monitora.


- i. Naciśnij dowolny przycisk (oprócz ). Na ekranie (nad przyciskami) pojawią się ikony.



- ii. Wybierz ikonę . Pojawi się menu ustawień.

Nazwa modelu → **\*\*\*\* S/N:12345678** ← Numer seryjny



- iii. W menu ustawień wybierz pozycję „Information”, a następnie ikonę . Pojawi się okno z nazwą modelu, numerem seryjnym oraz wersją oprogramowania firmware.

