

JJJ-MM-TT

## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG FÜR DEN PRAKTISCHEN EINSATZ

«IA\_Customer\_Name»  
«IA\_Facility\_Site»  
«IA\_Street\_Address»  
«IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

Sehr geehrter Kunde,

diese dringende Mitteilung für den sicheren Einsatz soll Sie über Folgendes informieren:

- Ein Problem, das bei unserem Produkt auftritt, und die Bedingungen, unter denen dieses auftreten kann
- Die vom Betreiber/Anwender zu ergreifenden Maßnahmen, um Risiken für Patienten oder Anwender vorzubeugen
- Die von Agfa N.V. / dem lokalen Geschäftspartner geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems

1. Information zu den betroffenen Geräten	
1.1	<b>Gerätetyp(en)*</b> Mobiles digitales Radiografie-Röntgensystem DX-D 100 Die Produktbeschreibung finden Sie auf unserer Website für den <a href="https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=52373778">DX-D 100 (https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=52373778)</a>
1.2	<b>Handelsbezeichnung(en)</b> DX-D 100
1.3	<b>Eindeutige Geräteidentifikation(en) (B-UDI)</b> 5414904272725YG
1.4	<b>Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte*</b> DX-D100 ist eine mobile Röntgenmodalität, die aus Röntgenkonsole, Generator, Röhre, digitalem Detektor und Workstation besteht. Diese Modalität dient dazu, Projektions-Röntgenbilder menschlicher Patienten zu erstellen. Diese Bilder werden in einem digitalen Format erstellt, das verarbeitet, diagnostiziert und für den künftigen Gebrauch und künftiges Nachschlagen in einem digitalen Archiv gespeichert werden kann. Dieses Mobilgerät enthält Akkus, die einen Betrieb ohne Netzspannung ermöglichen.
1.5	<b>Gerätemodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*</b> Die Typnummern sind 5411/050, A5411/0300 und A5411/0400

2. Grund für die Korrekturmaßnahme für den sicheren Einsatz (KMSE)	
2.1	<b>Beschreibung des Problems mit dem Produkt*</b> Die Beschreibung wurde vom Komponentenanbieter zur Verfügung gestellt: <i>„Es bezieht sich auf das Stahlseil, das in der mobilen Säule installiert ist, die das Gewicht des Teleskoparms mit dem Röhrenkopf trägt.“</i> <i>Das mögliche Risiko besteht in einer Störung, die bewirken könnte, dass das Sicherheitssystem, das den Arm bei Durchtrennen des Stahlseils blockiert, nicht ordnungsgemäß funktioniert.</i>

JJJ-MM-TT

	<p>Die Störung tritt zwischen dem Stahlseil und einer Metallplatte des Armwagens aufgrund der Form des Kabelendes auf. (siehe Abb. 1)“</p>  <p>Abbildung 1</p>
2.2	<p><b>(Potenzielle) Gefahr*</b></p>
	<p>Mechanische Gefahr, die eine ordnungsgemäße Funktion des Sicherheitssystems verhindert.</p>
2.3	<p><b>Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</b></p>
	<p>Die ersten Geräte wurden 2016 installiert. Bislang wurde aus der Praxis nicht von einem gerissenen Stahlseil berichtet, das ein Aussetzen des Sicherheitssystems bewirkt hat. Das mögliche Problem/Risiko wurde durch den Komponentenanbieter, die die Rückrufaktivität initiiert hat, beurteilt.</p>
2.4	<p><b>Erwartetes Risiko für Patient/Benutzer</b></p>
	<p>Wenn das Sicherheitssystem nicht ausreichend funktioniert, wird im schlimmsten Fall ein starker Schlag gegen lebenswichtige Organe und/oder übermäßiger Druck auf den Patienten ausgeübt.</p>
2.5	<p>Von unserem Komponentenhersteller wurden keine zusätzlichen Informationen zur Verfügung gestellt.</p>
2.6	
2.7	

3. Art der Maßnahme zur Abwendung des Risikos	
3.1	<p><b>Maßnahmen, die der Benutzer durchführen sollte</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren    <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne    <input type="checkbox"/> Gerät retournieren  <input type="checkbox"/> Gerät zerstören  <input type="checkbox"/> Modifizierung/Überprüfung des Geräts vor Ort  <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen  <input type="checkbox"/> Notiz zur Änderung/Ausweitung der Gebrauchsanweisung machen  <input checked="" type="checkbox"/> Andere    <input type="checkbox"/> Keine         </p> <p>Weitere Angaben zu der/den identifizierten Maßnahme(n) machen.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>Siehe 3.2</p> </div>
3.2	<p><b>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *</b></p> <p>Ja „Antwortformular für den Kunden“</p>

JJJ-MM-TT

3.3	<p><b>Maßnahmen, die der Hersteller durchführen sollte</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Entfernen des Produktes                      <input checked="" type="checkbox"/> Modifizierung/Überprüfung des Geräts vor Ort  <input type="checkbox"/> Softwareaktualisierung                      <input type="checkbox"/> Änderung an Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung  <input type="checkbox"/> Andere    <input type="checkbox"/> Keine         </p> <p>Weitere Angaben zu der/den identifizierten Maßnahme(n) machen.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">           Agfa/der lokale Geschäftspartner wird das Stahlseil Ihres Geräts so bald wie möglich inspizieren und es im Falle einer möglichen Fehlfunktion des Sicherheitssystems ersetzen.         </div>
-----	---

4. Allgemeine Informationen	
4.1	<p><b>MSE-Typ*</b></p> <p style="text-align: right;">Neu</p>
4.2	<p><b>Weitere Hinweise oder Informationen bereits in einer Nachverfolgungs-MSE erwartet? *</b></p> <p style="text-align: right;">Nein</p>
4.3	<p><b>Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation an die Kunden informiert.*</b></p> <p>„Ja“</p>

5. Übermittlung dieser Mitteilung für den sicheren Einsatz	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen darüber Bescheid wissen müssen, sowie an jedes Unternehmen, in das die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden (wenn zutreffend).</p> <p>Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind (wenn zutreffend).</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus folgenden Maßnahmen über einen entsprechenden Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie wenn zutreffend der zuständigen nationalen Behörde alle gerätebezogenen Vorfälle, da uns dies wichtiges Feedback liefert.*</p>

JJJ-MM-TT

Wir entschuldigen uns für die von uns verursachten Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Aufmerksamkeit bezüglich dieses Problems und für Ihre Unterstützung.

Wenn Sie Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Einrichtung von Agfa N.V. / Ihren lokalen Geschäftspartner:

Mit freundlichen Grüßen,

Koen Vervoort, Global Head of QARA & Application



Agfa N.V.  
Septestraat 27 – 2640 Mortsel  
Belgien

JJJ-MM-TT

## Antwortformular für den Kunden

1. Informationen zur Mitteilung für den sicheren Einsatz (MSE)	
MSE-Referenznummer*	PRB2001083
MSE-Datum*	Februar 2024
Produkt-/Gerätename*	DX-D 100

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
<b>Name der Gesundheitseinrichtung*</b>	
<b>Adresse des Unternehmens*</b>	
Abteilung/Einheit	
Postadresse, wenn anders als oben angegeben	
<b>Kontaktname*</b>	
Titel oder Funktion	
<b>Telefonnummer*</b>	
<b>E-Mail-Adresse*</b>	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung ergriffene Kundenmaßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, die Mitteilung für den sicheren Einsatz erhalten und den Inhalt gelesen und verstanden zu haben.	Kunden eintragen oder n. z. eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der MSE angeforderten Maßnahmen ergriffen.	Kunden eintragen oder n. z. eingeben
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Benutzern mitgeteilt und ausgeführt.	Kunden eintragen oder n. z. eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Kunden eintragen oder n. z. eingeben
<b>Name in Blockbuchstaben*</b>		Kundenname hier in Blockbuchstaben
<b>Unterschrift*</b>		Kundenunterschrift hier
<b>Datum*</b>		

JJJ-MM-TT

4. Bestätigung an den Sender retournieren	
E-Mail-Adresse	Von Hersteller/Sender/Anforderer vorausgefüllt
Kunden-Helpline	Von Hersteller/Sender/Anforderer vorausgefüllt
Postanschrift	Von Hersteller/Sender/Anforderer vorausgefüllt
Webportal	Von Hersteller/Sender/Anforderer vorausgefüllt
Fax	Von Hersteller/Sender/Anforderer vorausgefüllt
<b>Deadline für die Rücksendung des Antwortformulars für den Kunden*</b>	Von Hersteller/Sender/Anforderer vorausgefüllt

Pflichtfelder sind mit \* markiert

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der MSE angegebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der MSE bestätigt.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der für uns erforderliche Nachweis zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen.