

Spett.le
Ministero della Salute
Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento
del Servizio Sanitario Nazionale
Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio
Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

Uff. 03 ex DGFDM – Dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Verona, 4 Febbraio 2015

Oggetto: Avviso di sicurezza per unità Panoramico CS 8100 e CS 8100 3D.

Spett.le Direzione Generale,

Con la presente Vi segnaliamo, al pari di quanto già comunicatoVi dalla società Carestream Health Inc., che siamo stati informati da quest'ultima che i propri sistemi Panoramici CS 8100 e CS 8100 3D, da noi distribuiti in Italia tra Giugno 2012 e Settembre 2014, hanno rilevato un problema nel processo di fabbricazione che potrebbe comportare l'abbassamento accidentale delle teste delle unità CS 8100 e CS 8100 3D.

Ci è stato riferito dalla suddetta che tale guasto potrebbe provocare la caduta delle stesse teste delle unità, con rischio di lesioni da impatto al paziente o all'utente.

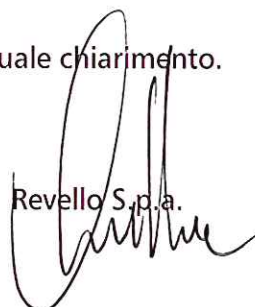
Stiamo provvedendo ad informare di quanto sopra tutta la nostra clientela, per concordare un'ispezione approfondita del loro macchinario e porre le azioni tecniche necessarie per risolvere il problema.

Trovate in allegato l'avviso di Carestream contenente una più dettagliata descrizione del problema, che parimenti invieremo alla nostra clientela.

Vi preghiamo di prendere nota che questa nostra comunicazione Vi è indirizzata solo a scopo cautelativo e per Vostra ulteriore informazione, non essendo Revello S.p.A. mandataria di Carestream ma unicamente distributrice dei prodotti di quest'ultima e come tale non direttamente obbligata agli adempimenti di cui all'art. 9 comma 7 del D.Lgs. 46 del 1997.

Restiamo a Vostra completa disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali saluti,

Revello S.p.A.


All.: Avviso di sicurezza Carestream Heath, Inc.

Avviso urgente di sicurezza sul campo

**CS 8100 e CS 8100 3D
FSCA MA-2014-023
Ispezione del dispositivo**

Data: 5 gennaio 2015

Attenzione: **Potenziale abbassamento accidentale delle teste delle unità CS 8100 e CS 8100 3D**

Dettagli dei dispositivi interessati:

Dispositivi prodotti tra giugno 2012 e settembre 2014.

Descrizione del problema:

Carestream ha rilevato la presenza di un problema riguardante il processo di produzione, limitato al periodo sopra indicato, che potrebbe causare l'abbassamento accidentale dell'unità testa e il contatto di questa con il paziente. Tale problema è stato rilevato in un dispositivo installato. Non si sono registrate lesioni personali, tuttavia, per garantire che i dispositivi siano esenti dal problema e che il funzionamento sia conforme alla progettazione lungo tutto il ciclo di vita previsto, è stata avviata un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

Consigli per gli utenti:

Carestream raccomanda agli utenti di continuare a utilizzare il dispositivo normalmente e di non intraprendere alcuna azione aggiuntiva.

Azione intrapresa dal produttore:

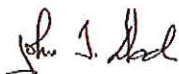
Carestream sta mettendo in atto un'azione correttiva di sicurezza sul campo procedendo all'ispezione da parte di un tecnico presso la sede del cliente di ciascuna unità prodotta nel periodo interessato e, se necessario, provvedendo alla sua riparazione. Poiché il rischio di guasto immediato è basso, si prevede che l'ispezione verrà completata nell'arco dei prossimi 12 mesi.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in eventuali organizzazioni a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per eventuali domande, contattare il rivenditore.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato all'ente normativo competente.



John Davidson
Executive Director, Regulatory Affairs and Quality Systems
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA