

Avviso di sicurezza /Field Safety Notice
Visualizzazione di immagini anomale nei monitor
RadiForce RX360 e GX560.

Gentile Cliente,

abbiamo ricevuto segnalazione ad un fenomeno inerente alla visualizzazione di immagini anomale che riguarda i monitor RadiForce GX560 e RX360.

Si prega di consultare l'allegato avviso di sicurezza che fornisce informazioni dettagliate per l'identificazione dei dispositivi interessati e i provvedimenti che saranno messi in atto. Seguire attentamente le indicazioni della sezione "3.1 Procedimento da intraprendere da parte dell'utente".

Una procedura per risolvere questo comportamento è in fase di realizzazione e consisterà in un aggiornamento del firmware che verrà fornito gratuitamente a tutti gli utenti dei dispositivi. Il nostro rappresentante contatterà i clienti dei dispositivi interessati per gestire l'installazione dell'aggiornamento.

Il fenomeno è stata segnalata a tutte le relative autorità competenti. In allegato sono riportati i dettagli dei prodotti interessati.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo fenomeno, rivolgersi a:

EIZO Europe GmbH – Succursale per l'Italia
Via Torino 3/5
20814 Varedo (MB)
Sig. Antonio De Martino
T. +39 0362 1695250
Email: antonio.demartino@eizo.com

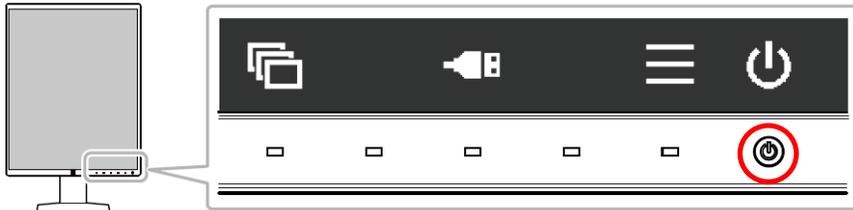
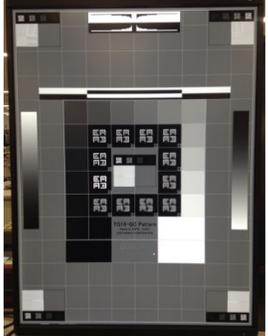
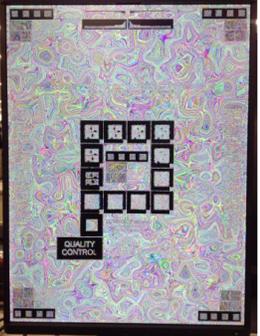
Ci scusiamo per eventuali disagi causati.

Cordiali saluti

EIZO Europe GmbH

Field Safety Notice (FSN) - Avviso di sicurezza RadiForce GX560 e RX360 visualizzazione di immagini anomale

1. Dettagli sui dispositivi coinvolti*	
1.	<p>1. Tipologia del dispositivo*</p> <p>RadiForce GX560: 5MP 54.1cm (21.3") Monitor LCD monocromatico Sezione prodotto: https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html</p> <p>RadiForce RX360: 3MP 54.1cm (21.3") Monitor LCD a colori Sezione prodotto: https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div> <p>Fronte</p>  </div> <div> <p>Retro</p>  </div> <div> <p>Lato</p>  </div> </div>
1.	2. Nome del prodotto o dei prodotti RadiForce GX560#, RadiForce RX360# (# rappresenta ogni carattere o vuoto)
1.	Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI-DI) Per favore consultare l'Appendice 1.
1.	3. Ambito di utilizzo clinico del dispositivo o dei dispositivi* RadiForce RX360: questo prodotto è destinato alla visualizzazione di immagini radiologiche per la consultazione, analisi e diagnosi da parte di personale medico specializzato. Il prodotto non è indicato per la restituzione di immagini mammografiche. RadiForce GX560: Questo prodotto è destinato alla visualizzazione di immagini radiologiche (comprende anche la mammografia digitale e la tomosintesi mammografica) per la consultazione, analisi e diagnosi da parte di personale medico specializzato.
1.	4. Modello dispositivo/Catalogo/numero delle parti* Per favore consultare l'appendice 1.
1.	5. Versione firmware Per favore consultare l'appendice 1.
1.	6. Lotto dei numeri di serie interessati Per favore consultare l'appendice 1 o accedere alla sezione sottostante del nostro sito. "RadiForce GX560 and RX360 Abnormal Image Display" https://www.eizoglobal.com/support/notice/qx560_rx360/index.html
1.	7. Dispositivi associati N/A

2. Motivo per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema*</p> <p>Il fenomeno descritto dalle immagini sottostanti (fenomeno di "marmorizzazione") può raramente apparire nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Spegnendo e riaccendendo il monitor premendo il tasto di accensione che si trova sulla parte frontale del monitor  <ul style="list-style-type: none"> ● Durante la fase di riattivazione dalla modalità di risparmio energetico del computer o dalla modalità di risparmio energetico del monitor ● Durante la fase di riattivazione utilizzando la funzione Backlight Saver del software RadiCS/RadiCS LE <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce GX560</p>  <p>Visione Normale</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Anormale</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce RX360</p>  <p>Normale</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Anormale</p> </div> </div>
2.	<p>2. Rischio potenziale FSCA*</p> <p>EIZO ha concluso che non esiste un rischio potenziale di diagnosi errata dato che il problema viene facilmente riconosciuto dall'utente in caso di visualizzazione anomala.</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>Abbastanza raro</p>
2.	<p>4. Rischio potenziale per il paziente/utente</p> <p>Nel peggiore dei casi ci potranno essere dei ritardi nella diagnosi</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contesto</p> <p>Segnalazione dal mercato</p>
2.	<p>7. Altre informazioni rilevanti per FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tipo di azione correttiva per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione correttiva da adottare da parte dell'utente*	
	Nel caso di malfunzionamento interrompere l'utilizzo del monitor ed eliminare il fenomeno spegnendo il monitor e riaccendendolo nuovamente.	
	 <p style="text-align: center;">Tasto principale dell'alimentazione</p>	
3.	2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	N/A
3.	Considerazioni particolari: Choose an item.	N/A
	È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?	No
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? *	No
3.	4. Azioni intraprese dal produttore	
	Modifica/ispezione del dispositivo in loco e aggiornamento del software	
	È in preparazione un aggiornamento del firmware per risolvere questo problema. La correzione consisterà in un aggiornamento del software (firmware) che sarà fornito gratuitamente a tutti i dispositivi coinvolti. Un rappresentante EIZO contatterà i clienti dei dispositivi interessati per gestire l'installazione dell'aggiornamento.	
3	5. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	31 Dicembre 2020
3.	6. L'avviso di sicurezza FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	Choose an item.No

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza FSN *	New
4.	2. Per FSN aggiornati, numero di riferimento e data dell'avviso FSN precedente	N/A
4.	3. Per FSN aggiornati, inserire le nuove informazioni chiave come segue:	N/A
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN? *	N/A
4.	5. Nel caso fosse prevista una procedura di follow-up FSN, qual è il numero di riferimento attinente:	N/A
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	N/A
4.	7. Contatto del produttore (per dettagli sul rappresentante locale vedi pag. 1 di questo avviso di sicurezza FSN)	
	a. Nome del produttore	EIZO Corporation
	b. Indirizzo	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, JAPAN 924-8566
	c. Sito web	https://www.eizoglobal.com/
4.	8. Le autorità competenti (organismo regolatorio) sono state informate su questa comunicazione ai Clienti.	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	N/A
4.	10. Nome e firma	

Trasmissione di questo avviso di sicurezza Field Safety Notice		
<p>Questo avviso deve essere distribuito a tutto il personale interessato all'interno dell'istituzione o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti (ove appropriato)</p> <p>Questo avviso deve essere condiviso e trasmesso anche alle altre organizzazioni potenzialmente interessate a questa azione correttiva (ove appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere visibili le informazioni riportate nel presente avviso e alla conseguente azione correttiva per un periodo di tempo adeguato, affinché venga assicurata l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare eventuali incidenti al produttore, distributore, e alle appropriate autorità regolatorie ove indicato, in quanto questo fornisce un importante feedback.*</p>		

Note: I campi contrassegnati con * sono campi obbligatori per gli avvisi FSNs, gli altri sono opzionali.

Appendice 1

1. Dettagli sui dispositivi coinvolti ¹

Nome del prodotto	Modello	P/N	UDI-DI	F/W Version	S/N
RadiForce GX560-BK	GX560	OFTD2339	04995047053194	1.0000,	20001xxx ~22874xxx
RadiForce GX560-ARBK			04995047053231	1.0001, 1.0002,	
RadiForce GX560-BK-MD		OFTD2347	04995047053217	1.0003	
RadiForce GX560-ARBK-MD			04995047053255		
RadiForce GX560-BK-P		OFTD2379	04995047054108		
RadiForce RX360-BK	RX360	OFTD2346	04995047053279	1.0000,	20001xxx ~28451xxx
RadiForce RX360-ARBK			04995047053293	1.0001	

¹ I monitor contrassegnati con un punto nero sulla targha dati non sono influenzati da questo fenomeno (vedi

sotto)



Punto nero sulla targhetta

2. Come individuare nome, codice prodotto, UDI-DI, versione firmware e numero di serie (utilizzare solo una delle possibilità)

A) Fare riferimento alla targhetta sul retro del monitor.

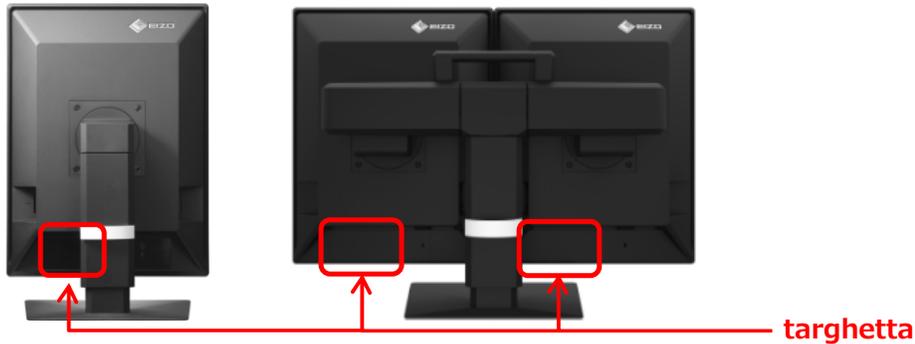
RadiForce GX560 Targhetta



RadiForce RX360 Targhetta

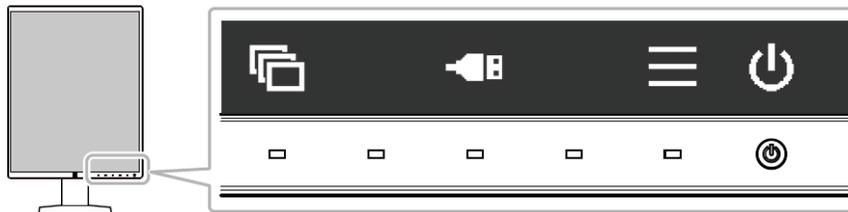


(Posizione della targhetta)



B) Fare riferimento alla sezione “Information” nel menu di impostazione

- i. Premere un tasto qualsiasi (eccetto). La guida appare sullo schermo.



- ii. Seleziona dalla guida. Il menu di impostazione appare.



- iii. Seleziona “Information” dal menu di impostazione e attiva .
Modello, numero di serie e versione firmware saranno visibili nell’informazione.

