

**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

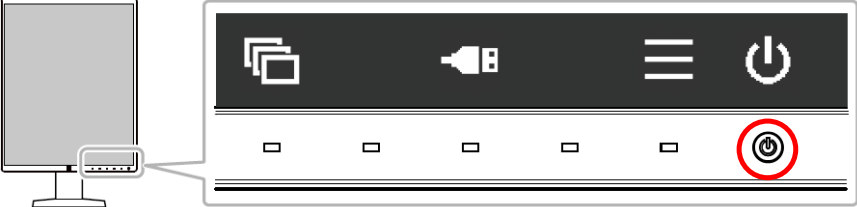



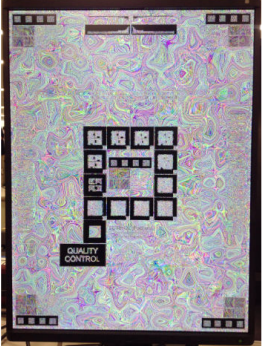
Ci scusiamo per eventuali disagi causati.

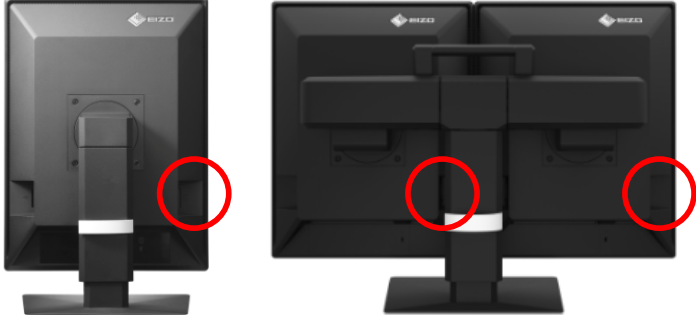
Cordiali saluti

EIZO Europe GmbH

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

<b>1. Dettagli sui dispositivi coinvolti*</b>	
1.	<p>1. Tipologia del dispositivo*</p> <p>RadiForce GX560: 5MP 54.1cm (21.3") Monitor LCD monocromatico Sezione prodotto: <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: 3MP 54.1cm (21.3") Monitor LCD a colori Sezione prodotto: <a href="https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</a></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div>Fronte</div> <div>Retro</div> <div>Lato</div> </div> 
1.	<p>2. Nome del prodotto o dei prodotti</p> <p>RadiForce GX560#, RadiForce RX360# (# rappresenta ogni carattere o vuoto)</p>
1.	<p>Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI-DI)</p> <p>Per favore consultare l'Appendice 1.</p>
1.	<p>3. Ambito di utilizzo clinico del dispositivo o dei dispositivi*</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
1.	<p>4. Modello dispositivo/Catalogo/numero delle parti*</p> <p>Per favore consultare l'appendice 1.</p>
1.	<p>5. Versione firmware</p> <p>Per favore consultare l'appendice 1.</p>
1.	<p>6. Lotto dei numeri di serie interessati</p> <p>Per favore consultare l'appendice 1 o accedere alla sezione sottostante del nostro sito. "RadiForce GX560 and RX360 Abnormal Image Display" <a href="https://www.eizoglobal.com/support/notice/qx560_rx360/index.html">https://www.eizoglobal.com/support/notice/qx560_rx360/index.html</a></p>
1.	<p>7. Dispositivi associati</p> <p>N/A</p>

<b>2. Motivo per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Descrizione del problema*</b></p> <p>Il fenomeno descritto dalle immagini sottostanti (fenomeno di "marmorizzazione") può raramente apparire nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Spegnendo e riaccendendo il monitor premendo il tasto di accensione che si trova sulla parte frontale del monitor</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Durante la fase di riattivazione dalla modalità di risparmio energetico del computer o dalla modalità di risparmio energetico del monitor</li> <li>● Durante la fase di riattivazione utilizzando la funzione Backlight Saver del software 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>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><b>2. Rischio potenziale FSCA*</b></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><b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b></p> <p>Abbastanza raro</p>
2.	<p><b>4. Rischio potenziale per il paziente/utente</b></p> <p>Nel peggiore dei casi ci potranno essere dei ritardi nella diagnosi</p>
2.	<p><b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b></p> <p>N/A</p>
2.	<p><b>6. Contesto</b></p> <p>Segnalazione dal mercato</p>
2.	<p><b>7. Altre informazioni rilevanti per FSCA</b></p> <p>N/A</p>

<b>3. Tipo di azione correttiva per mitigare il rischio*</b>		
3.	<b>1. Azione correttiva da adottare da parte dell'utente*</b>	
	<p>Nel caso di malfunzionamento interrompere l'utilizzo del monitor ed eliminare il fenomeno spegnendo il monitor e riaccendendolo nuovamente.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Tasto principale dell'alimentazione</p> </div>	
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
<b>3.</b>	<b>4. Azioni intraprese dal produttore</b>	
	<p>Modifica/ispezione del dispositivo in loco e aggiornamento del software</p> <p>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.</p>	
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

<b>4. Informazioni generali*</b>		
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.	<b>7. Contatto del produttore (per dettagli sul rappresentante locale vedi pag. 1 di questo avviso di sicurezza FSN)</b>	
	a. Nome del produttore	EIZO Corporation
	b. Indirizzo	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, JAPAN 924-8566
	c. Sito web	<a href="https://www.eizoglobal.com/">https://www.eizoglobal.com/</a>
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	

<b>Trasmissione di questo avviso di sicurezza Field Safety Notice</b>		
<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 <sup>1</sup>**

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	

<sup>1</sup> 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.

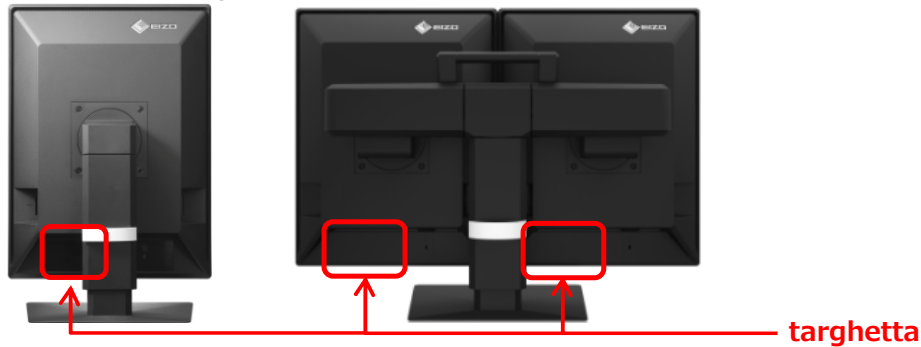
**RadiForce GX560 Targhetta**



**RadiForce RX360 Targhetta**

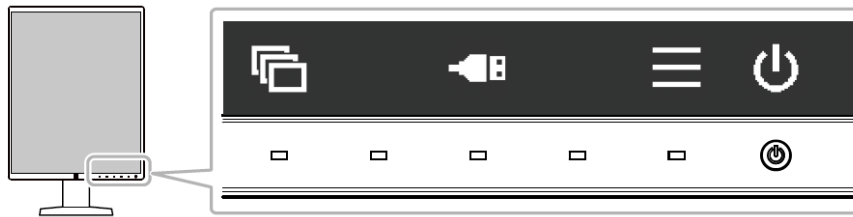


(Posizione della targhetta)



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.

