


Rev 1: settembre 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-006	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-006


Data: 28 settembre 2023

Avviso urgente di sicurezza
Nome commerciale del dispositivo

Alla cortese attenzione di*:

Contatti del rappresentante di zona (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*


--

Rev 1: settembre 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-006	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-006

Avviso urgente di sicurezza (FSN)
Nome commerciale del dispositivo
Rischio oggetto dell'FSN


1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Descrizione del prodotto (inserire destinazione d'uso/dall'etichetta): Il sistema di radiografia mobile DRX-Revolution è un sistema diagnostico di radiografia mobile che utilizza la tecnologia della radiografia digitale (DR). Il sistema si compone di un generatore autonomo di raggi X, uno o più ricevitori di immagini, display per l'imaging e software per l'acquisizione di immagini mediche diagnostiche al di fuori della sala radiologica con apparecchiatura fissa. Il sistema DRX-Revolution comprende un detettore con pannello piatto che può essere usato in modalità wireless per esami quali le proiezioni toraciche al letto del paziente. Il sistema può essere inoltre usato per esporre schermi o pellicole al fosforo per radiografia computerizzata.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nome/i commerciale/i</p> <p>DRX-REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-ID)</p> <p>Completare quando sarà disponibile.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Uso clinico primario del/dei dispositivo/i*</p> <p>Le indicazioni d'uso del dispositivo come da etichetta sono: "Il dispositivo è ideato per la conduzione di esami radiografici tramite raggi X su pazienti in età pediatrica e adulta, in qualsiasi area di trattamento dei pazienti</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modello dispositivo/Catalogo/Numero(i) parti*</p> <p>1019397</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Versione software</p> <p>Solo se opportuno.</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Seriale o numeri di lotto interessati</p> <p>1641; 1813; 1814; 2794; 2796; 3176; 3177; 3178; 1744; 1853; 2666; 2667; 2668; 2669; 297; 1465; 2056; 2447; 2458; 2675; 2663; 1113; 2445; 2446; 214; 298; 374; 582; 839; 1088; 1199; 2643; 2646; 2688; 3183; 508; 1464; 3234; 3235; 1200; 2731; 3027; 3028; 2901; 2902; 2903; 2904; 2917; 184; 213; 2645; 117; 1952; 1953; 1955; 2038; 2644; 2130; 2013; 653; 670; 804; 1448; 1449; 2650; 2651; 2652; 2655; 1351; 144; 299; 2795; 218; 2100; 717; 116; 133; 965; 2360; 2244; 2245; 2350; 2654; 2653; 2662; 2664; 2564; 2565; 2665;</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositivi associati</p> <p>Nel contesto dell' FSCA eg per reagenti e piattaforme IVD.</p>

2 Ragione dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Malfunzionamento imprevisto dei componenti elettrici del generatore Communication & Power Industries, Inc (CPI) installato nel sistema o nei sistemi radiologici mobili DRX Revolution, che può condurre a un sovraccarico termico temporaneo e circoscritto del generatore. Se si verifica</p>

Rev 1: settembre 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-006	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-006


	un simile evento, il sistema diventa inutilizzabile ed è possibile che si avvertano forti rumori, odore di bruciato e fumo.
2.	2. Rischio che ha motivato l'FSCA*
	Il sistema Revolution soddisfa lo standard IEC 60601-1:2005, vale a dire che il surriscaldamento e l'emissione di fumo non sono considerati rischio inaccettabile. Il fumo prodotto può rappresentare un rischio limitato (danni transitori o disturbi di lieve entità). Il problema termico risulta essere limitato all'interno dell'unità e non coinvolge il rivestimento esterno (sui quattro lati) del sistema Revolution. I quattro lati del sistema
	Revolution sono realizzati in Cyclooy Sabic, un materiale con punteggio di infiammabilità UL-94V0. Al verificarsi del problema termico può generarsi una temperatura eccessiva, che potrebbe potenzialmente danneggiare/sciogliere i cavi circostanti esterni al generatore; tuttavia, si tratta in ogni caso di un problema interno circoscritto dell'unità Revolution.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Il tasso di incidenza è dello 0,0000001 all'anno o dello 0,00001% all'anno.
2.	4. Rischio previsto per il paziente o l'utente
	A seguito di indagine e valutazione di sicurezza, è possibile affermare che il sistema Revolution soddisfa lo standard IEC 60601-1:2005 (il surriscaldamento e l'emissione di fumo non sono considerati rischio inaccettabile). Vi è un basso rischio per la sicurezza degli utenti del sistema DRX Revolution.
2.	5. Ulteriori informazioni per definire il problema
	N/A
2.	6. Premessa
	N/A
2.	7. Altre informazioni inerenti all'FSCA
	N/A

	3. Tipo di azione indicata per attenuare il problema*
3.	1. Azioni a carico dell'utente*
	<input checked="" type="checkbox"/> Individuare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/ulteriori cautele delle istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna
	Fare riferimento alla lettera ai clienti allegata relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023

Rev 1: settembre 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-006	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-006

3.	2. Entro quando va portata a termine l'azione?	Il prima possibile al completamento delle notifiche. Fare riferimento alla lettera ai clienti allegata relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023
3.	3. Considerazioni specifiche per: dispositivo di diagnostica per immagini Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la valutazione dei precedenti risultati dei pazienti? No Non è necessario il follow-up dei pazienti. In caso di guasto, il dispositivo diviene inutilizzabile e in tale stato non potrà essere usato per l'esame dei pazienti.	
3.	4. È necessaria una risposta del cliente? * (In caso affermativo, in allegato è presente un modulo che specifica il termine massimo per la risposta)	Si Si richiede al cliente di compilare il modulo di risposta del destinatario fornito insieme alla lettera ai clienti relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023 e inviarlo a Carestream Inc.
3.	5. Azioni a carico del produttore <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Fornire ulteriori dettagli dell'azione o delle azioni individuate.	
3	6. Entro quando va portata a termine l'azione?	Il prima possibile al completamento delle notifiche. Fare riferimento alla lettera ai clienti allegata relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/all'utente non professionista?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte ai pazienti/agli utenti non professionisti tramite una lettera/un foglio informativo per gli utenti non professionisti? No Non allegate a questo FSN	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/A
4.	3. Per l'FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come segue: N/A	
4.	4. Ulteriori indicazioni o informazioni già previste per l'FSN di verifica? *	No
4	5. Se si prevede una verifica per l'FSN, a cosa faranno riferimento le ulteriori indicazioni? N/A	

Rev 1: settembre 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-006	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-006

4	6. Calendario previsto per l'FSN di verifica	N/A
4.	7. Informazioni del produttore (Per i contatti del rappresentante di zona, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Carestream Health Inc.
	b. Indirizzo	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Sito internet	https://www.carestream.com/
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Lista degli allegati o appendici:	Lettera ai clienti allegata relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023
4.	10. Nome/Firma	Nancy Mejias - Post Market RA Manager

Trasmissione del presente avviso di sicurezza	
	<p>L'avviso deve essere inoltrato a chiunque debba essere messo a conoscenza all'interno della Sua struttura o di altre strutture che hanno ricevuto i dispositivi potenzialmente interessati (se attinente).</p> <p>Trasmettere l'avviso ad altre strutture che potrebbero essere interessate dall'azione (se attinente)</p> <p>Tenere presenti l'avviso e le azioni che ne derivano per un periodo adeguato in modo da assicurare l'efficacia delle azioni correttive.</p> <p>Segnalare ogni problema connesso al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante di zona e, se opportuno, all'autorità competente nazionale, fornendo così un prezioso riscontro.*</p>

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono facoltativi.