

Carestream Health Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, NY, 14608

Data: 27 settembre 2023

### **AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO RELATIVA A DISPOSITIVI MEDICI**

A: Direttore/trice dei servizi di radiologia/diagnostica per immagini, amministratori dei servizi di radiologia e responsabili dei servizi di radiologia/diagnostica per immagini

Le inviamo questa comunicazione per informarLa che Carestream sta conducendo un'azione correttiva sul campo che coinvolge il sistema o i sistemi radiografici mobili Carestream DRX-Revolution in possesso della sua struttura.

#### Descrizione del problema

È possibile che si verifichino guasti imprevisti ai componenti elettrici del generatore Communication & Power Industries, Inc (CPI) installato nel sistema o nei sistemi radiologici mobili DRX-Revolution. Ciò può portare a un sovraccarico termico temporaneo e contenuto all'interno del generatore. Se si verifica un simile evento, il sistema diventa inutilizzabile ed è possibile che si avvertano forti rumori, odore di bruciato e fumo.

Il tasso storico di incidenza è basso e predittivo del tasso di incidenti futuri. Carestream ha stabilito che è improbabile che tale evento si verifichi. Si sono verificati 19 incidenti legati al problema e non sono state segnalate lesioni gravi.

#### Rischi segnalati per la sicurezza dei pazienti e degli utenti

Come indicato in precedenza, il guasto renderà l'unità inutilizzabile. Il coinvolgimento del paziente al momento del guasto può comportare un'interruzione temporanea del flusso di lavoro della terapia. Carestream raccomanda agli utenti la presenza di un'apparecchiatura radiografica aggiuntiva (mobile o fissa) per ridurre eventuali ritardi nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti e per consentire all'utente di continuare il proprio flusso di lavoro.

#### *Rischi per la sicurezza del paziente*

Tra i rischi per il paziente è contemplata la possibilità di inalazione temporanea di fumo, che potrebbe aggravare un'eventuale affezione delle vie respiratorie preesistente per la quale il paziente è in cura. L'inalazione di fumo è stata segnalata in un ridotto numero di casi, ma non si sono verificate lesioni gravi a causa del fenomeno.

#### *Rischi per la sicurezza dell'utente (medico, radiologo, operatore e altra figura)*

Tra i rischi per la sicurezza dell'utente è contemplata la possibilità di inalazione temporanea di fumo. A seconda della durata dell'esposizione, l'inalazione di fumo potrebbe causare un'irritazione respiratoria transitoria in caso di affezione delle vie respiratorie preesistente. L'inalazione di fumo è stata segnalata in un ridotto numero di casi, ma non si sono verificate lesioni gravi a causa del fenomeno.

#### Azioni necessarie da parte della struttura:

- Informare tutto il personale che usa il sistema del potenziale problema.
- Se dovesse verificarsi un evento di tale natura:
  - Allontanare il sistema dai pazienti e/o dal personale.
  - Il sistema sarà inutilizzabile.
  - Chiamare il centro di assistenza clienti Carestream negli Stati Uniti al numero 1-800-328-2910, il numero di assistenza Carestream locale o un rappresentante autorizzato Carestream Health per effettuare una richiesta di assistenza.
- In caso di evento avverso, informare il servizio di vigilanza sui dispositivi dell'AIFA.
  - Al di fuori degli Stati Uniti, informare l'autorità competente della propria area geografica.
- Leggere e compilare il modulo "Ricevuta di notifica al destinatario" allegato come indicato.

Azione correttiva necessaria da parte di Carestream:

Un tecnico dell'assistenza Carestream o un rappresentante autorizzato Carestream Health La contatterà per fissare un appuntamento per la manutenzione del sistema della Sua struttura. Alla data prevista, un tecnico dell'assistenza Carestream o un rappresentante autorizzato Carestream Health ispezionerà il sistema radiografico mobile DRX-Revolution e applicherà una modifica che risolverà il problema che è stato individuato nel generatore CPI.

In caso di domande o dubbi, contatti il centro di assistenza clienti Carestream negli Stati Uniti al numero 1-800-328-2910, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Al di fuori degli Stati Uniti, chiami il numero di assistenza Carestream locale.

Se il dispositivo è stato distribuito al di fuori della struttura, invitiamo ad avvisare i clienti dell'azione correttiva sul campo e a contattare il centro di assistenza clienti Carestream come indicato sopra.

L'azione correttiva sul campo è stata comunicata alla Food and Drug Administration degli Stati Uniti.

Siamo spiacenti per gli eventuali disagi arrecati all'attività clinica.

Cordiali saluti,

Glen Nicholson  
Responsabile della linea di prodotti  
Soluzioni mobili  
Carestream Health Inc.

**Ricevuta di notifica al destinatario**

**Data:** 27 settembre 2023

**Carestream HRA #:** MA-2023-006

**Si prega di leggere e inserire tutte le informazioni richieste in basso entro 5 giorni lavorativi. Fare pervenire via e-mail a: [carestreamOUS@sedgwick.com](mailto:carestreamOUS@sedgwick.com). Aggiungere i numeri di serie dei dispositivi presenti nella struttura nella sezione commenti in basso. Grazie.**

*Con la presente dichiaro di aver ricevuto la lettera di richiamo di dispositivi medici relativa al seguente dispositivo medico.*

**Carestream Health Inc: Sistema di radiografia mobile DRX-Revolution**

Commenti (facoltativi): .....

.....

**Nome della struttura:** .....

**Indirizzo della struttura:** .....

**Nome della persona:** .....

**Titolo:** .....

**Firma:**.....

**Data:** .....

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**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1.	<p><b>1. Tipo/i di dispositivo*</b></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><b>2. Nome/i commerciale/i</b></p> <p>DRX-REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM</p>
1.	<p><b>3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-ID)</b></p> <p>Completare quando sarà disponibile.</p>
1.	<p><b>4. Uso clinico primario del/dei dispositivo/i*</b></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><b>5. Modello dispositivo/Catalogo/Numero(i) parti*</b></p> <p>1019397</p>
1.	<p><b>6. Versione software</b></p> <p>Solo se opportuno.</p>
1.	<p><b>7. Seriale o numeri di lotto interessati</b></p> <p>170; 210; 300; 302; 1247; 1692; 1708; 1997; 2117; 2455; 2694; 3019</p>
1.	<p><b>8. Dispositivi associati</b></p> <p>Nel contesto dell' FSCA eg per reagenti e piattaforme IVD.</p>

<b>2 Ragione dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Descrizione del problema del prodotto*</b></p> <p>Malfunzionamento imprevisto dei componenti elettrici del generatore Communication &amp; 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 un simile evento, il sistema diventa inutilizzabile ed è possibile che si avvertano forti rumori, odore di bruciato e fumo.</p>

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

2.	<b>2. Rischio che ha motivato l'FSCA*</b>
	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 Cyclopolymers 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.	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
	Il tasso di incidenza è dello 0,0000001 all'anno o dello 0,00001% all'anno.
2.	<b>4. Rischio previsto per il paziente o l'utente</b>
	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.	<b>5. Ulteriori informazioni per definire il problema</b>
	N/A
2.	<b>6. Premessa</b>
	N/A
2.	<b>7. Altre informazioni inerenti all'FSCA</b>
	N/A

	<b>3. Tipo di azione indicata per attenuare il problema*</b>
3.	<b>1. Azioni a carico dell'utente*</b>
	<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)	Sì 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	

<b>4. Informazioni generali*</b>		
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	<a href="https://www.carestream.com/">https://www.carestream.com/</a>
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

<b>Trasmissione del presente avviso di sicurezza</b>	
	<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.