

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 Carestream Health Inc. 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 20 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" 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 sostituirà uno o più componenti del generatore in modo da risolvere il problema che è stato individuato nel generatore Carestream Health Inc..

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-2023-008

**Leggere e inserire tutte le informazioni richieste di seguito entro 5 giorni lavorativi. Far pervenire tali informazioni tramite e-mail all'indirizzo: [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 professionale:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_\_

Rev 1: settembre 2018	
Rif. FSN: FSN_MA-2023-008	Rif. FSCA: FSCA_MA-2023-008

Data: 2 ottobre 2023

**Avviso di sicurezza urgente**  
**Nome commerciale del dispositivo**

Alla cortese attenzione di\*..

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

Rev 1: settembre 2018	
Rif. FSN: FSN_MA-2023-008	Rif. FSCA: FSCA_MA-2023-008

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

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati*</b>	
1	1. <b>Tipo/i di dispositivo*</b>
.	Descrizione del prodotto (inserire la destinazione d'uso dall'etichetta): il sistema di radiografia mobile DRX-Revolution è un sistema radiografico mobile diagnostico 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. 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.
1	2. <b>Nome/i commerciale/i</b>
.	SISTEMA DI RADIOGRAFIA MOBILE DRX-REVOLUTION
1	3. <b>Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI-ID)</b>
.	Completare quando sarà disponibile.
1	4. <b>Uso clinico primario del/dei dispositivo/i*</b>
.	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".
1	5. <b>Modello dispositivo/Catalogo/Numero(i) parti*</b>
.	8610180, 1019397
1	6. <b>Versione software</b>
.	Solo se attinente.
1	7. <b>Numeri di serie o numeri di lotto interessati</b>
.	1243, 3749, 4012
1	8. <b>Dispositivi associati</b>
.	Nel contesto dell'FSCA: N/A

<b>2 Ragione dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*</b>	
2	1. <b>Descrizione del problema del prodotto</b>
.	Malfunzionamento imprevisto dei componenti elettrici del generatore Carestream Health Inc. 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.
2	2. <b>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). L'evenienza risulta essere limitata all'interno del generatore e non coinvolge le pareti esterne del rivestimento (sui quattro lati) del sistema Revolution. I quattro lati del sistema

Rev 1: settembre 2018	
Rif. FSN: FSN_MA-2023-008	Rif. FSCA: FSCA_MA-2023-008

	<p>Revolution sono realizzati in Cycloy Sabic, un materiale con punteggio di infiammabilità UL-94V0. Sebbene si sia verificata una modesta fuoriuscita di gas rilevata dall'operatore, l'evento è interno all'unità e non rappresenta un rischio per i cavi o i circuiti circostanti. Il fusibile F2 ha funzionato come previsto e si è aperto elettricamente, interrompendo il flusso di energia al dispositivo malfunzionante.</p>
2	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
.	Il tasso di incidenza è dello 0,00000019 all'anno o dello 0,000019% all'anno.
2	<b>4. Rischio previsto per il paziente/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 rischio*</b>	
<b>3. 1. Azioni a carico dell'utente*</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo      <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena</p> <p><input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo      <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione dei pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/ulteriori cautele delle istruzioni per l'uso</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Fare riferimento alla lettera ai clienti allegata relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023.</p>
<b>3. 2. Entro quando va completata l'azione?</b>	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.
<b>3. 3. Considerazioni specifiche per:</b>	dispositivo di imaging diagnostico
	<p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la valutazione dei precedenti risultati dei pazienti?</p> <p>No</p>



Rev 1: settembre 2018	
Rif. FSN: FSN_MA-2023-008	Rif. FSCA: FSCA_MA-2023-008

4.	7. Informazioni del produttore (Per i contatti del rappresentante di zona, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome della società	Carestream Health
	b. Indirizzo	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Sito web	<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. Elenco degli allegati o delle appendici:	Lettera ai clienti allegata relativa al sistema di radiografia mobile DRX-Revolution del 27 settembre 2023
4.	10. Nome/Firma	Nancy Mejias - Responsabile autorizzazioni e sorveglianza sulle questioni regolamentari

<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.