

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Rif. FSN: FSN_PR20230929-02_IT

Rif. FSCA: FSCA_PR20230929-02

Rischio di movimento involontario

All'attenzione di: **Personale sanitario e distributore del sistema**

Recapiti del rappresentante locale:

| Informazioni sui dispositivi interessati | |
|--|----------|
| Tipo di dispositivo | |
| I dispositivi interessati sono: | |
| Il presente avviso di sicurezza riguarda i dispositivi Intelli-C e Celex X-ray. | |
| Nome commerciale | |
| Name | RIF |
| Celex, Right | 03200000 |
| Celex, Left | 03200010 |
| Intelli-C EU, Right | 03500000 |
| Intelli-C EU, Left | 03500010 |
| Scopo clinico principale del dispositivo | |
| Celex e Intelli-C sono sistemi radiografici medici diagnostici. | |
| Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) | |
| Descrizione del problema del prodotto | |
| Il contesto della presente FSCA risiede in un episodio avvenuto in Svezia; un sistema radiografico Celex ha azionato il movimento del braccio a C (CAT) dopo il rilascio dei comandi da parte dell'operatore. | |
| Pericolo all'origine della FSCA | |
| L'episodio in cui il sistema Celex si è mosso senza essere sotto il controllo dell'operatore. Ciò può comportare rischi per il paziente o l'operatore. | |
| Probabilità che insorga il problema | |
| L'episodio non ha arrecato danni alle persone e dalle indagini risulta che sussiste un basso rischio che il problema si verifichi nuovamente. Tuttavia il rischio aumenta per i sistemi con componenti di movimento di inclinazione del braccio a C usurati. Il problema è stato riprodotto presso NRT utilizzando i componenti coinvolti nell'episodio. | |
| Contesto del problema | |

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Rif. FSN: FSN_PR20230929-02_IT

Rif. FSCA: FSCA_PR20230929-02

Le indagini successive all'episodio hanno rivelato che una specifica impostazione nel controller del motore a CA, che definisce la potenza di ritenuta del controller stesso quando vengono rilasciati i comandi del sistema, in combinazione a un gruppo motore/ingranaggio nettamente usurato, è la causa dell'episodio.

Altre informazioni di rilievo per la FSCA

Per prevenire episodi simili, il firmware di tutti i controller del motore verrà aggiornato, sia nei sistemi Intelli-C sia nei sistemi Celex, poiché entrambi utilizzano gli stessi controller del motore.

Tipo di azione per risolvere il rischio

Azione da intraprendere da parte dell'organizzazione responsabile

Identificare il dispositivo **Riparare il dispositivo sul posto**

Si prega di indicare se Lei è un utilizzatore / proprietario di un dispositivo interessato e fissi un intervento di riparazione sul posto con il rivenditore locale, per aggiornare le impostazioni nei controller del motore dei sistemi.

Entro quando deve essere completata l'azione?

Ai nostri rivenditori chiediamo di condurre le azioni volte a risolvere questo problema per tutti i sistemi entro il 31 agosto 2024.

È necessaria la risposta del cliente?

Sì. Si prega di compilare il modulo di risposta del cliente accluso al presente FSN e rinviarlo a NRT.

Azione intrapresa dal produttore

Le parti necessarie per l'azione sul campo saranno inviate ai rivenditori locali entro il 22 marzo 2024, e saranno pronte per l'implementazione pressi i siti dei clienti poco dopo.

Informazioni generali

Tipo di FSN

Nuovo.

Informazioni del produttore

(Per i recapiti del rappresentante locale, consultare la pagina 1 del presente FSN)

Nome dell'azienda NRT X-Ray A/S
Indirizzo Birkegårdsvej 16, Hasselager, Danimarca
Sito web www.nrtxray.com

Elenco allegati/appendici

I seguenti due documenti seguiranno il FSN al momento della distribuzione:

Elenco dei dispositivi interessati

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Rif. FSN: FSN_PR20230929-02_IT

Rif. FSCA: FSCA_PR20230929-02

| |
|--|
| Istruzioni per la riparazione |
| Data/Nome/Firma |
| 20/03/2024 |
|  Jan Malling Quality Manager |
| Trasmissione del presente avviso di sicurezza |
| Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno l'esigenza di essere informati nella Sua organizzazione o in qualsiasi organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Secondo il caso) |
| Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni che sono interessate da questa azione. (Secondo il caso) |
| Si prega di tenere in considerazione il presente avviso e la conseguente azione per un periodo opportuno, atto a verificare l'efficacia dell'azione correttiva. |
| Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente, se del caso; tutto ciò costituirà un importante riscontro. |

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Rif. FSN: FSN_PR20230929-02_IT

Rif. FSCA: FSCA_PR20230929-02

| Modulo di risposta del cliente | |
|---|--|
| Si prega di compilare la sezione sottostante | |
| <input type="checkbox"/> | La/Il sottoscritta/o conferma di avere letto e compreso le informazioni fornite dal presente FSN |
| <input type="checkbox"/> | Conferma inoltre l'intenzione di compiere le azioni necessarie come indicato |
| | |
| Data | |
| Nome e indirizzo del sito | |
| Nome (stampatello) | |
| Firma | |

Importante!

Si prega di restituire nel minor tempo possibile, tramite email, il Modulo di risposta del cliente firmato, previa acquisizione da scanner o fotografia acquisita da smartphone. Inviare a support@nrtxray.com