

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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> 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 acclusa 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 presso 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 Birkegaardsvej 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 Mallin Quality Manager |
| Trasmissione del presente avviso di sicurezza |
| <p>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)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni che sono interessate da questa azione. (Secondo il caso)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

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