

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

Dato: 27. september 2023

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Til: Direktør for radiologi/diagnostisk billeddannelse, radiologiadministratorer og radiologi/diagnostiske billeddiagnostiske ledere

Du modtager denne meddelelse for at informere dig om, at Carestream udfører en feltkorrigerende handling, der involverer Carestream DRX-Revolution mobile røntgensystemer, som er i din besiddelse.

Problembeskrivelse

Der er potentiale for uventet fejl på de elektriske komponenter i Communication & Power Industries, Inc (CPI)-generatoren, der er installeret i dit DRX-Revolution mobile røntgensystem. Dette kan føre til midlertidig og selvstændig termisk overbelastning i generatoren. Skulle en hændelse som denne opstå, vil systemet blive ubrugeligt, og høj støj, brændt lugt og røg kan være sporbar.

Den historiske forekomstrate er lille og forudsigelig for antallet af fremtidige hændelser. Carestream har fastslået, at en sådan hændelse sandsynligvis ikke vil finde sted. Der har været 19 hændelser relateret til dette problem, og der er ikke rapporteret om alvorlige personskader.

Rapporterede patient- og brugersikkerhedsrisici

Som nævnt ovenfor vil denne fejl føre til en inoperativ enhed. Hvis der er patientinvolvering på tidspunktet for svigt, kan det føre til en midlertidig afbrydelse af terapiens arbejdsgang. Carestream anbefaler, at brugerfaciliteterne har ekstra røntgenudstyr (mobilt eller på værelset) ved hånden for at afbøde enhver forsinkelse i patientdiagnose og behandling og give brugeren mulighed for at fortsætte deres arbejdsgang.


Patientsikkerhedsrisici

Sikkerhedsrisici for patienten omfatter muligheden for midlertidig røginhalering. Røgindånding kunne forværre en allerede eksisterende respiratorisk tilstand, som patienten blev behandlet for. Røgindånding er blevet rapporteret i et lille antal tilfælde, men der er ikke opstået alvorlige skader som følge af denne fejltilstand.

Sikkerhedsrisici for brugeren (kliniker, radiolog, operatør, andet)

Sikkerhedsrisici for brugeren omfatter også mulig midlertidig røginhalering. Afhængig af eksponeringens varighed kan indånding af røg resultere i forbigående irritation af luftvejene for personer med en allerede eksisterende luftvejsstilstand. Røgindånding er blevet rapporteret i et lille antal tilfælde, men der er ikke opstået alvorlige skader som følge af denne fejltilstand.

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

- Informer alt personale, der bruger systemet, om det potentielle problem.
- Skulle en begivenhed af denne art indtræffe:
 - Flyt systemet væk fra patienter/personale.
 - Systemet vil være ubrugeligt.
 - Ring til Carestream Customer Care Center i USA på 1-800-328-2910, dit lokale Carestream Service-supportnummer eller en Carestream Health-autoriseret repræsentant for at foretage et serviceopkald.
- Hvis der opstår en uønsket helbredsbegebenhed, skal du underrette FDA MedWatch
 - **MedWatch:** [no-break space - U+00A0] Brug [no-break space - U+00A0] MedWatch [Online Reporting Form](#) [no-break space - U+00A0] til at rapportere uønskede hændelser eller ringe til [no-break space - U+00A0] 800-332-1088 .
 - Hvis du er uden for USA, skal du underrette den lokale kompetente myndighed i dit område.

- Gennemgå og udfyld den vedhæftede "Bekræftelse af modtagermeddelelse"-formular som anvist.

Korrigerende handling, der skal træffes af Carestream:

Du vil blive kontaktet af en Carestream-servicetekniker eller Carestream Health-autoriseret repræsentant for at planlægge et tidspunkt, hvor dit system/systemer skal serviceres. På det planlagte tidspunkt vil en Carestream-servicetekniker eller Carestream Health-autoriseret repræsentant inspicere dit DRX-Revolution mobile røntgensystem og anvende en modifikation, der løser det identificerede CPI-generatorproblem.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte Carestream Customer Care Center i USA på 1-800-328-2910, tilgængelig 7 dage om ugen på 24-timers basis. Uden for USA skal du ringe til dit lokale Carestream Service-supportnummer.

Hvis du har distribueret enheden uden for din facilitet, bedes du advare dine kunder om denne feltkorrigerende handling og kontakte Carestream Customer Care Center som anvist ovenfor.

Denne feltkorrigerende handling udføres med viden fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddeladministration.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre for dine aktiviteter.

Venlig hilsen

Glen Nicholson
produktinjechef
Mobile løsninger
Carestream Health Inc.

Bekræftelse af modtagermeddelelse

Dato: 27. september 2023

Carestream SPIL #: MA-2023-006

Læs og udfyld alle oplysninger nedenfor inden for 5 arbejdsdage. Send venligst via e--mail til [no-break space - U+00A0] carestreamOUS@sedgwick.com. Tilføj venligst serienumrene på de enheder, du har på dit websted, i kommentarfeltet nedenfor. Tak skal du have.

Jeg anerkender hermed modtagelsen af det medicinske udstyrs tilbagekaldelsesbrev i forbindelse med følgende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.

Carestream Health Inc.: DRX-Revolution Mobile X-Ray System

Kommentarer (valgfrit):

Navn på webstedet:

Webstedets adresse:

Navn på personen: _____


Personens titel: _____

Underskrift: _____

—

Dato:

____/____/____ _____


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

Dato: 28. september 2023

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Til opmærksomhed af*:


Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

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

Haster: Meddelelse om sikkerhed
Enhedens kommercielle navn
Risiko behandlet af FSN


1. Oplysninger om berørte enheder*	
1	1. Enhedstype(r)*
.	Produktbeskrivelse (inkluderer tilsigtet brug/fra mærkning): DRX-Revolution Mobile X-Ray System er et diagnostisk mobilt røntgensystem, der bruger digital radiografi (DR) teknologi. Systemet består af en selvstændig røntgengenerator, billedreceptor(er), billedvisning og software til optagelse af medicinske diagnostiske billeder uden for standard stationære røntgenrum. DRX-Revolution-systemet inkorporerer en fladskærmsdetektor, der kan bruges trådløst til undersøgelser såsom brystprojektioner i sengen. Systemet kan også bruges til at eksponere CR-fosforskærme eller film.
1	2. Kommercielle navne
.	DRX-REVOLUTION MOBIL RØNTGENSYSTEM
1	3. Unikke enheds-id(er) (UDI-DI)
.	Udfyldes, når dette bliver tilgængeligt.
1	4. Primært klinisk formål med enhed(er)*
.	Indikationerne for brug for enheden, som beskrevet i dens mærkning, er: "Enheden er designet til at udføre røntgenundersøgelser på pædiatriske og voksne patienter i alle patientbehandlingsområder
1	5. Enhedsmodel/katalog/varenummer(r)*
.	1019397
1	6. Softwareversion
.	Kun hvor det er relevant.
1	7. Berørt serie- eller lotnummerområde
.	131, 250, 251, 377, 624, 643, 1073, 1252, 2147
1	8. Tilknyttede enheder
.	Inden for rammerne af FSCA f.eks. for IVD-reagenser og platforme.

2 Årsag til feltsikkerhedskorrigerende handling (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af problemet
.	Uventet fejl i de elektriske komponenter i Communication & Power Industries, Inc (CPI) generatoren installeret i DRX-Revolution Mobile X-ray System(s). Dette kan føre til midlertidig og selvstændig termisk overbelastning i generatoren. Skulle en hændelse som denne opstå, vil systemet blive ubrugeligt, og høj støj, brændt lugt og røg kan være sporbar.
2	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
.	Revolutionen opfylder IEC 60601-1:2005-standarden, dvs. overophedning og røgemission anses ikke for at være en uacceptabel risiko. Den genererede røg kan resultere i en begrænset fare (forbigående, mindre svækkelse eller klager). Den termiske hændelse var selvstændig inde i enheden og brød ikke de ydre vægge (fire sider) af Revolution-systemet. De fire sider af Revolution-systemet er sammensat af Sabic Cycloy, et materiale med en UL-94V0 brændbarhedsvurdering. Overdreven varme kan genereres af en intern termisk hændelse og kan potentielt beskadige/smelte de omgivende kabler uden for generatoren. Den anses dog stadig for at være

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


	selvstændig inden for selve revolutionsenheden.
2	3. Sandsynlighed for, at der opstår et problem
.	Hyppigheden er 0,0000001 pr. år eller 0,00001 % pr. år.
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	I henhold til undersøgelsen og sikkerhedsvurderingen opfylder revolutionen IEC 60601-1:2005-standarden (overophedning og røgemission betragtes ikke som en uacceptabel risiko. Der er en lav sikkerhedsrisiko for brugerne af DRX Revolution
2	5. Yderligere information for at hjælpe med at karakterisere problemet
.	Ikke relevant
2	6. Baggrund for udgave
.	Ikke relevant
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
.	Ikke relevant

	3. Type handling for at mindske risikoen*	
3.	1. Brugere bedes træffe følgende foranstaltninger:	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Sæt enhed i karantæne <input type="checkbox"/> Returner enhed <input type="checkbox"/> Destruer enhed <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patienthåndtering <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændring/forstærkning af brugsanvisningen (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Se venligst det vedhæftede kundebrev relateret til DRX-Revolution Mobile X-Ray System dateret 27. september 2023	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så hurtigt som muligt, når notifikationer er afsluttet. Se venligst det vedhæftede kundebrev relateret til DRX-Revolution Mobile X-Ray System dateret 27. september 2023
3.	3. Særlige overvejelser for: Diagnostisk billedbehandlingsenhed	
	Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej Der er ikke behov for patientopfølgning. Hvis der opstår en enhedsfejl, bliver den ubrugelig og kan ikke bruges på patienten i denne tilstand.	
3.	4. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af frist for returnering)	Ja Kunden er forpligtet til at udfylde modtagerbekræftelsesformularen, der følger med kundebrevet relateret til DRX-

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

		Revolution Mobile X-Ray System dateret 27. september 2023 og returnere det til Carestream Inc.
3.	5. Handling, der træffes af producenten	
	<input type="checkbox"/> Produktfjernelse <input checked="" type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheden på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> IFU eller mærkningsændring <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
	Angiv yderligere detaljer om de(n) identificerede handling(er).	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så hurtigt som muligt, når notifikationer er afsluttet. Se venligst det vedhæftede kundebrev relateret til DRX-Revolution Mobile X-Ray System dateret 27. september 2023
3.	7. Skal FSN kommunikeres til patienten/lægbrugeren?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten givet yderligere information, der er egnet til patienten/lægmand i en patients/lægmands eller ikke-professionel brugers informationsbrev/-ark?	
	Nej Ikke vedhæftet denne FSN	

	4. Generel information*	
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	N/A
4.	3. For opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger som følger:	
	Ikke relevant	
4.	4. Yderligere råd eller information forventes allerede i opfølgning af FSN? *	Nej
4	5. Hvis opfølgning FSN forventes, hvad forventes de yderligere råd at vedrøre:	
	Ikke relevant	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning af FSN	Ikke relevant
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant, se side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn:	Carestream Health Inc.
	b. Adresse	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Hjemmesideadresse	https://www.carestream.com/
4.	8. Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse.	
4.	9. Liste over bilag/bilag:	Kundebrev relateret til DRX-Revolution Mobile

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

		X-Ray System dateret 27. september 2023
4.	10. Navn/Underskrift	Nancy Mejias - Regulatory Affairs Clearance & Surveillance Manager

	Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse:
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Som passende)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Som passende)</p> <p>Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapportér venligst alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback..*</p>

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfrie.

