

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

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 den eller de Carestream DRX-Revolution Mobile X-ray System(s), som er i din besiddelse.

Problembeskrivelse

Der er risiko for uventet fejl i de elektriske komponenter i generatoren fra Carestream Health Inc., som er installeret i din(e) DRX-Revolution Mobile X-ray System(er). Dette kan føre til midlertidig og selvstændig termisk overbelastning i generatoren. Skulle en hændelse som denne opstå, vil systemet blive ubrugeligt, og høj støj, en lugt af brændt 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 20 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.

For patienten

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

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 luftvejstilstand. Røginhalering 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 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 aftale et tidspunkt, hvor dit system/dine systemer skal serviceres. På det planlagte tidspunkt vil en Carestream-servicetekniker eller Carestream Health-autoriseret repræsentant inspicere dit DRX-Revolution Mobile X-ray System og udskifte den eller de generatordele, der løser det identificerede problem med Carestream generatoren.

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 modtagelse af meddelelse

Dato: 27. september 2023

Carestream HRA #: MA2023008

Læs, og udfyld alle oplysninger nedenfor inden for fem arbejdsdage. Returner via e-mail til carestreamOUS@sedgwick.com Tilføj venligst serienummeret eller -numrene på de enheder, du har på dit arbejdssted, i kommentarfeltet nedenfor. Mange tak.

Jeg anerkender hermed modtagelsen af brevet om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr i forbindelse med følgende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.

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

Kommentarer (valgfrit):

Navn på arbejdsstedet:

Adresse på arbejdsstedet:

Navn på personen:

Personens titel:

Underskrift:

Dato:


Rev 1: September 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008

Dato: 2. oktober 2023

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Enhedens kommercielle navn

Att.*


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

Rev 1: September 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Enhedens kommercielle navn
Risiko omhandlet 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 røntgenbilleder af brystet i sengen. Systemet kan også bruges til at eksponere CR-fosforplader eller -film.
1	2. Kommercielt navn/kommercielle navne
.	DRX-REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM
1	3. Unik(ke) 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. Enheds model-/katalog-/delnummer(-re)*
.	8621104
1	6. Softwareversion
.	Kun hvor det er relevant.
1	7. Berørt serie- eller lotnummerinterval
.	7787
1	8. Tilknyttede enheder
.	Inden for rammerne af FSCA Ikke relevant

2 Korrigerende sikkerhedsforanstaltning på stedet (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet*
.	Uventet fejl i de elektriske komponenter i generatoern fra Carestream Health Inc., som er installeret i din(e) DRX-Revolution Mobile X-ray System(er). 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 sporbare.
2	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
.	Revolution opfylder IEC 60601-1:2005-standarden, dvs. overophedning og røgdudslip anses ikke for at være en uacceptabel risiko. Den røg, der dannes, kan resultere i begrænset fare (forbigående, mindre funktionsnedsættelse eller symptomer). Disse hændelser var selvstændig inde i generatoren og brød ikke de ydre vægge af generatorens kabinet eller de ydre vægge (fire sider) af Revolution-systemet. De fire sider af Revolution-systemet er sammensat af Sabic Cycloy, et materiale med en UL-

Rev 1: September 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008


	94V0 brændbarhedsvurdering. Selvom en lille mængde gas skulle slippe ud og blive bemærket af operatøren, er denne hændelse intern i enheden og udgør ingen risiko for de omkringliggende kabler eller kredsløb. Sikring F2 fungerede som designet og åbnede elektrisk, hvilket afbrød strømmen af energi til den defekte enhed.
2	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
.	antallet af fremtidige hændelser, hyppigheden er 0,00000019 pr. år eller 0,000019 % pr. år.
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	I henhold til undersøgelsen og sikkerhedsvurderingen opfylder Revolution IEC 60601-1:2005-standarden (overophedning og røgudslip 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 problem
.	Ikke relevant
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
.	Ikke relevant

	3. Type handling for at mindske risikoen*	
3.	1. Foranstaltninger, som brugerne bedes træffe:	
	<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 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 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 fejl ved enheden, bliver den ubrugelig og kan ikke bruges på patienter i denne tilstand.	
3.	4. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, formular er vedhæftet med	Ja

Rev 1: September 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008

	angivelse af frist for returnering)	Kunden er forpligtet til at udfylde formularen om modtagelsesbekræftelse, der følger med kundebrevet relateret til DRX-Revolution Mobile X-Ray System dateret 27. september 2023 og returnere det til Carestream Inc.
3.	5. Foranstaltninger, 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 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	Ikke relevant
4.	3. For opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger som følger:	Ikke relevant
4.	4. Forventes yderligere råd eller information allerede i opfølgende FSN? *	Nej
4	5. Hvis opfølgende FSN forventes, hvad forventes de yderligere råd at vedrøre:	Ikke relevant
4	6. Forventet tidsplan for opfølgende FSN	Ikke relevant
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger for 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/

Rev 1: September 2018	
FSN Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008

4.	8. Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder.*.	
4.	9. Liste over bilag:	Kundebrev relateret til DRX-Revolution Mobile 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 skal gøres opmærksomme i din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Som passende)</p> <p>Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling påvirker. (Som passende)</p> <p>Vær 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.

