

## **Dringende Sicherheitsinformation Carestream DRX-Evolution / Carestream DRX-Evolution Plus Carestream Health Suisse SA 201912**

---

Datum: 20. Dezember 2019

**Achtung:** Wenn der Anwender den Touchscreen-Monitor des Geräts mit nassen oder verunreinigten Fingern bedient, kann unbeabsichtigt die Einstellung für die Röntgenbelichtung verändert werden.

### **Details zu betroffenen Geräten:**

Digitale Radiografie-Systeme Carestream DRX-Evolution und Carestream DRX-Evolution Plus (nachfolgend «DRX-Evolution»), installiert in der Schweiz, mit Softwareversion niedriger als 5.7.412.4035

### **Beschreibung des Problems:**

Wenn die Bedienelemente auf dem DRX-Evolution-Bildschirm betätigt werden, können nasse oder verschmutzte Finger eine kleine Menge Flüssigkeit oder Ablagerungen hinterlassen, die wiederum die Berührungsbefehle weiterhin aktivieren und die Röntgenbelichtungswerte auf die Maximal- oder Minimalwerte ändern können, nachdem der Bediener seinen Finger vom Touchscreen entfernt hat. Wenn der Endanwender die technischen Faktoren vor Beginn des Röntgenverfahrens nicht überprüft, erhält der Patient möglicherweise eine Strahlendosis, die höher oder niedriger ist als beabsichtigt. Wenn das Originalbild nicht verwendet werden kann, ist eine erneute Aufnahme erforderlich.

### **Hinweise für Anwender:**

Um dieses Problem zu vermeiden, müssen Endanwender während des Verfahrens eine Due-Diligence-Prüfung durchführen:

- Gute radiologische Praktiken: Überprüfen Sie immer die technischen Faktoren, bevor Sie das Röntgenverfahren einleiten.
- Gute Sauberkeitspraktiken: Die neuesten Versionen des Produkthandbuchs mit regulatorischen und Sicherheitshinweisen («Safety and Regulatory Guide») enthalten den folgenden Ratschlag: *«Halten Sie Finger und Hände sauber und trocken, bevor Sie einen Touchscreen-Monitor bedienen, damit der Touchscreen wie vorgesehen funktioniert.»*

Sie sollen die neueste Version dieses Dokuments herunterladen. Bitte folgen Sie diesem Link: <http://www.carestream.com/ProductDocumentation.html> und wählen Sie das Produkt «DRX-Evolution Plus» in der Dropdown-Liste neben «Choose Your Product(s)» (Wählen Sie Ihr(e) Produkt(e) aus). Suchen Sie in der Liste nach «CARESTREAM DRX-Evolution/DRX-Evolution Plus Safety and Regulatory Information», Version C, veröffentlicht im Jahr 2019. Wählen Sie die Sprache aus und klicken Sie auf «Download».

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular innerhalb von 5 Werktagen aus und senden Sie es an Carestream zurück.

### **Massnahme des Distributors:**

DRX-Evolution-Geräte, deren Softwareversion niedriger als 5.7.412.4035 ist und die mit der neuesten Softwareversion kompatibel sind, erhalten innerhalb der nächsten 3 Monate ein Software-Upgrade. Diese neue Version der Software zeigt eine Popup-Meldung an, wenn die Belichtungseinstellung den minimalen oder maximalen Wert erreicht. Der Anwender hat dann die Möglichkeit, die Belichtungseinstellung zu ändern. DRX-Evolution-Geräte mit Softwareversion 5.7.412.4035 oder höher enthalten diese Änderung bereits. Daher sind für diese Geräte keine Massnahmen erforderlich.

### **Weiterleitung dieser Mitteilung:**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Einrichtung darüber informiert sein müssen, ausserdem an alle Personen in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Geräte verbracht wurden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst für Ihre Region.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihrem Betrieb dadurch entstehen könnten.

## Anhang – Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformation

Bitte lesen Sie alle nachstehenden Informationen durch, füllen Sie das Formular aus und senden Sie es innerhalb von 5 Arbeitstagen an die folgende Email-Adresse:

[postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com)

Vielen Dank

*Hiermit bestätige ich den Empfang der Produktsicherheitsinformation zu der folgenden sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahme (Field Safety Corrective Action/FSCA):*

---

### **Carestream DRX-Evolution / Carestream DRX-Evolution Plus Carestream Health Suisse SA 201912**

Wenn der Anwender den Touchscreen-Monitor des Geräts mit nassen oder verunreinigten Fingern bedient, kann unbeabsichtigt die Einstellung für die Röntgenbelichtung verändert werden.

*Ich bestätige hiermit, dass alle Anwender bzw. Abteilungen über die obligatorischen Massnahmen und Anweisungen in dieser Produktsicherheitsinformation informiert wurden und dass sie den Hinweis in der Gebrauchsanleitung bezüglich des Touchscreens verstanden haben.*

Kommentare (optional) : \_\_\_\_\_

---

**Anlage Seriennummer:** 4006  
**Aktuelle SW Version:** 5.7.412.6015  
**Name des Standorts:** Spital Oberengadin  
**Adresse des Standorts:** Via Nouva 3, 7503 Samedan

---

**Land:** Schweiz

**Name der Person:** \_\_\_\_\_

**Funktion der Person:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_