

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

Datum: 27. September 2023

## **KORREKTURMASSNAHME IM FELD FÜR MEDIZINPRODUKTE**

An: Direktor(in) der Radiologie/Diagnostischen Bildgebung, Administratoren/-innen der Radiologie und Leiter(in) der Radiologie/Diagnostischen Bildgebung

Sie erhalten diese Mitteilung, um Sie darüber zu informieren, dass Carestream eine Korrekturmaßnahme im Feld bezüglich der in Ihrem Besitz befindlichen DRX-Revolution Mobilien Röntgensysteme von Carestream durchführt.

### Problembeschreibung

Es besteht die Möglichkeit eines unerwarteten Versagens von elektrischen Komponenten im Generator von Communication & Power Industries, Inc (CPI), der in Ihren DRX-Revolution Mobilien Röntgensystemen installiert ist. Dies kann zu einer vorübergehenden thermischen Überlastung des Generators führen, die auf diesen begrenzt ist. Sollte ein solches Ereignis eintreten, wird das System funktionsunfähig und es können laute Geräusche, Brandgeruch und Rauch wahrnehmbar sein.

Die historische Inzidenzrate ist gering und lässt Rückschlüsse auf die Rate zukünftiger Vorfälle zu. Carestream hat festgestellt, dass ein solches Ereignis unwahrscheinlich ist. Es gab 19 Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Problem, bei denen keine schwerwiegenden Verletzungen gemeldet wurden.

### Gemeldete Sicherheitsrisiken für Patienten/-innen und Benutzer/-innen

Wie zuvor erwähnt, führt dieser Fehler zu einem funktionsunfähigen Gerät. Wenn der Patient bzw. die Patientin zum Zeitpunkt des Versagens involviert ist, kann dies zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Therapie führen. Carestream empfiehlt den Benutzereinrichtungen, zusätzliche Röntgengeräte (mobil oder im Raum) bereitzuhalten, um Verzögerungen bei der Diagnose und Behandlung von Patienten zu vermeiden und den Arbeitsablauf fortzusetzen.

#### *Risiken für die Patientensicherheit*

Zu den Sicherheitsrisiken für Patienten/-innen gehört die Möglichkeit eines zeitweisen Einatmens von Rauch. Das Einatmen von Rauch könnte eine bereits bestehende Atemwegserkrankung verschlimmern, aufgrund derer der Patient bzw. die Patientin behandelt wurde. In wenigen Fällen wurde das Einatmen von Rauch gemeldet, es kam aufgrund dieses Fehlers jedoch zu keinen schwerwiegenden Verletzungen.

#### *Sicherheitsrisiken für Benutzer/-innen (Arzt/Ärztin, Radiologe/-in, Bediener(in), Andere)*

Zu den Sicherheitsrisiken für Benutzer/-innen gehört die Möglichkeit eines zeitweisen Einatmens von Rauch. Abhängig von der Dauer der Exposition kann das Einatmen von Rauch bei Personen mit vorbestehenden Atemwegserkrankungen zu einer vorübergehenden Reizung der Atemwege führen. In wenigen Fällen wurde das Einatmen von Rauch gemeldet, es kam aufgrund dieses Fehlers jedoch zu keinen schwerwiegenden Verletzungen.

### Von der Benutzereinrichtung zu ergreifende Maßnahmen:

- Informieren Sie alle Mitarbeiter/-innen, die das System nutzen, über das mögliche Problem.
- Sollte ein derartiges Ereignis eintreten:
  - Entfernen Sie das System aus der Umgebung von Patienten/Personal.
  - Das System ist dann nicht mehr funktionsfähig.
  - Rufen Sie das Carestream Customer Care Center in den USA unter 1-800-328-2910, Ihre lokale Carestream Service-Supportnummer oder einen autorisierten Carestream Health-Vertreter an, um einen Servicetermin zu vereinbaren.
- Wenn ein unerwünschtes Gesundheitsereignis auftritt, benachrichtigen Sie FDA MedWatch

- **MedWatch:** Verwenden Sie das [MedWatch-Online-Meldeformular](#), um unerwünschte Ereignisse zu melden, oder rufen Sie 800-332-1088  an.
- Außerhalb der USA informieren Sie die in Ihrer Region zuständige Behörde.
- Lesen Sie das beiliegende Formular „Empfangsbestätigung“ und füllen Sie es gemäß den Anweisungen aus.

## Von Carestream zu ergreifende Korrekturmaßnahmen:

Ein Carestream Service-Techniker oder ein autorisierter Carestream Health-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Wartung Ihres Systems/Ihrer Systeme zu vereinbaren. Zum geplanten Zeitpunkt wird ein Carestream-Servicetechniker oder ein autorisierter Carestream Health-Vertreter Ihr DRX-Revolution Mobiles Röntgensystem inspizieren und eine Modifikation vornehmen, um das identifizierte CPI-Generator-Problem zu beheben.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an das Carestream Customer Care Center in den USA unter 1-800-328-2910, das sieben Tage die Woche rund um die Uhr erreichbar ist. Außerhalb der USA rufen Sie bitte Ihre lokale Carestream Service-Supportnummer an.

Wenn Sie das Gerät außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben haben, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diese Korrekturmaßnahme im Feld und wenden Sie sich wie oben beschrieben an das Carestream Customer Care Center.

Diese Korrekturmaßnahme im Feld wird mit dem Wissen der US Food and Drug Administration durchgeführt.

Wir bedauern die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,



Glen Nicholson  
Product Line Manager  
Mobile Solutions  
Carestream Health Inc.

---

**Empfangsbestätigung**

**Datum:** 27. September 2023

**Carestream HRA-Nr.:** MA-2023-006

**Bitte lesen und vervollständigen Sie alle nachstehenden Informationen innerhalb von fünf Arbeitstagen. Bitte per E-Mail senden an: [carestreamOUS@sedgwick.com](mailto:carestreamOUS@sedgwick.com). Tragen Sie die Seriennummer(n) der Geräte, die Sie an Ihrem Standort haben, bitte in den Kommentarbereich unten ein. Vielen Dank.**

*Hiermit bestätige ich den Erhalt des Rückrufschreibens für Medizinprodukte im Zusammenhang mit dem folgenden Medizinprodukt.*

---

**Carestream Health Inc.: DRX-Revolution Mobiles Röntgensystem**

---

Kommentare (optional):

---

---

---

**Name des Standortes:** \_\_\_\_\_

**Adresse des Standortes:** \_\_\_\_\_

---

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

**Titel der Person:** \_\_\_\_\_

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

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

Rev. 1: September 2018

**Carestream**

**FSN-Ref.:** FSN\_MA-2023-006

**FSCA-Ref.:** FSCA\_MA-2023-006

**Datum:** 28. September 2023

**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld**  
**Handelsname des Produkts**

**Zu Händen von\*:** Martina Rohrer – Leuag Ag

**Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)\***

Leuag Ag, Industriestrasse 21, Alpnach Dorf, Obwalden 6055, Schweiz; E-Mail: martina.rohrer@leuag.ch

**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)**  
**Handelsname des Produkts**  
**Von der FSN angesprochenes Risiko**

<b>1. Informationen zu betroffenen Produkten*</b>	
<b>1</b>	<b>1. Produktart(en)*</b>
.	Produktbeschreibung (einschließlich Verwendungszweck/aus der Kennzeichnung): Das mobile Röntgensystem DRX-Revolution ist ein diagnostisches mobiles Röntgensystem, das die Technologie der digitalen Radiografie (DR) nutzt. Das System besteht aus einem eigenständigen Röntgengenerator, Bildempfängern, Bildanzeige und Software zur Erfassung medizinischer Diagnosebilder außerhalb eines standardmäßigen stationären Röntgenraums. Das DRX-Revolution-System verfügt über einen Flachbilddetektor, der drahtlos für Untersuchungen wie Brustprojektionen im Bett verwendet werden kann. Das System kann auch zur Belichtung von CR-Phosphorfolien oder -Filmen verwendet werden.
<b>1</b>	<b>2. Handelsname(n)</b>
.	DRX-REVOLUTION MOBILES RÖNTGENSYSTEM
<b>1</b>	<b>3. Eindeutige Produktkennung(en) (UDI-DI)</b>
.	Abschließen, sobald dies verfügbar ist.
<b>1</b>	<b>4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkt(s)*</b>
.	Die in der Kennzeichnung beschriebenen Indikationen für das Produkt lauten: „Das Produkt ist für die Durchführung von Röntgenuntersuchungen bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten in allen Patientenbehandlungsbereichen konzipiert.“
<b>1</b>	<b>5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*</b>
.	1019397
<b>1</b>	<b>6. Softwareversion</b>
.	Nur wo relevant.
<b>1</b>	<b>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</b>
.	170; 210; 300; 302; 1247; 1692; 1708; 1997; 2117; 2455; 2694; 3019
<b>1</b>	<b>8. Zugehörige Produkte</b>
.	Im Rahmen der FSCA z. B. für IVD-Reagenzien und -Plattformen.

<b>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action – FSCA)*</b>	
<b>2</b>	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	Unerwarteter Ausfall der elektrischen Komponenten im Generator von Communication & Power Industries, Inc. (CPI), der in Ihren mobilen DRX-Revolution-Röntgensystemen installiert ist. Dies kann zu einer vorübergehenden und eigenständigen thermischen Überlastung des Generators führen. Sollte ein solches Ereignis eintreten, wird das System funktionsunfähig und es können laute Geräusche, Brandgeruch und Rauch wahrnehmbar sein.
<b>2</b>	<b>2. Gefahr, die zum FSCA führt*</b>
.	Das Produkt Revolution erfüllt die Norm IEC 60601-1:2005, d. h. Überhitzung und Rauchentwicklung gelten nicht als inakzeptables Risiko. Durch den entstehenden Rauch kann eine begrenzte Gefährdung (vorübergehende, geringfügige Beeinträchtigungen

Rev. 1: September 2018	<b>Carestream</b>
<b>FSN-Ref.:</b> FSN_MA-2023-006	<b>FSCA-Ref.:</b> FSCA_MA-2023-006

	oder Beschwerden) entstehen. Das thermische Ereignis fand innerhalb der Einheit statt und durchbrach nicht die Außenwände (vier Seiten) des Revolution-Systems. Die vier Seiten des Revolution-Systems bestehen aus Sabic Cycloloy, einem Material mit der Entflammbarkeitsklasse UL-94V0. Übermäßige Hitze kann durch ein internes thermisches Ereignis erzeugt werden und möglicherweise die umgebenden Kabel außerhalb des Generators beschädigen/schmelzen. Dies gilt jedoch immer noch als eigenständiges Ereignis innerhalb der Revolution-Einheit.
2	<b>3. Wahrscheinlichkeit, des Auftretens des Problems</b>
.	Die Wahrscheinlichkeit beträgt 0,0000001 pro Jahr bzw. 0,00001 % pro Jahr.
2	<b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer</b>
.	Laut Untersuchung und Sicherheitsbewertung erfüllt das Produkt Revolution die Norm IEC 60601-1:2005 (Überhitzung und Rauchentwicklung gelten nicht als inakzeptables Risiko). Für die Benutzer des DRX Revolution besteht ein geringes Sicherheitsrisiko
2	<b>5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems</b>
.	K/A
2	<b>6. Hintergrund zum Thema</b>
.	K/A
2	<b>7. Weitere für die FSCA relevante Informationen</b>
.	K/A

	<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input type="checkbox"/> Produkt zerstören  <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort  <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen  <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Bestätigung der Gebrauchsanweisung (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine  Bitte beachten Sie das beigefügte Kundenschreiben zum mobilen Röntgensystem DRX-Revolution vom 27. September 2023	
<b>3.</b>	<b>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</b>	So bald wie möglich, wenn die Anweisungen abgeschlossen sind. Bitte beachten Sie das beigefügte Kundenschreiben zum mobilen Röntgensystem DRX-Revolution vom 27. September 2023

3.	3. Besondere Beachtung für: Diagnose-Bildgebungsgerät	
	<p>Wird eine Nachverfolgung bei Patienten oder eine Überprüfung früherer Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p> <p>Es ist keine Nachverfolgung bei Patienten erforderlich. Bei einem Geräteausfall ist das Produkt nicht mehr funktionsfähig und kann in diesem Zustand nicht mehr am Patienten verwendet werden.</p>	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich?*(Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	<p>Ja</p> <p>Der Kunde muss das Empfangsbestätigungsformular ausfüllen, das dem Kundenschreiben zum mobilen Röntgensystem DRX-Revolution vom 27. September 2023 beiliegt, und es an Carestream Inc. zurücksenden.</p>
3.	<b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b> <p><input type="checkbox"/> Produktentfernung <input checked="" type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort  <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung  <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Geben Sie weitere Einzelheiten zur/zu den identifizierten Maßnahme(n) an.</p>	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	So bald wie möglich, wenn die Anweisungen abgeschlossen sind. Bitte beachten Sie das beigefügte Kundenschreiben zum mobilen Röntgensystem DRX-Revolution vom 27. September 2023
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laienanwender mitgeteilt werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller in einem Informationsschreiben/Blatt für Patienten/Laien oder nicht-professionelle Anwender zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/Laienanwender geeignet sind?	
	Nein Nicht dieser FSN beigefügt	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art der FSN*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN: Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	K/A
4.	3. Für die aktualisierten FSN sind die wichtigsten neuen Informationen wie folgt:	
	K/A	
4.	4. Bereits in der Folge-FSN erwartete weitere Ratschläge oder Informationen?*	Nein

Rev. 1: September 2018	<b>Carestream</b>
FSN-Ref.: FSN_MA-2023-006	FSCA-Ref.:FSCA_MA-2023-006

4	5. Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, welche weiteren Ratschläge werden sich voraussichtlich auf Folgendes beziehen: K/A
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für die Folge-FSN K/A
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Name des Unternehmens Carestream Health Inc.
	b. Adresse 150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Website <a href="https://www.carestream.com/">https://www.carestream.com/</a>
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.*
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen: Kundenschreiben zum mobilen Röntgensystem DRX-Revolution vom 27. September 2023
4.	10. Name und Unterschrift Nancy Mejias – Regulatory Affairs Clearance & Surveillance Manager
	

	<b>Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld</b>
	<p>Diese Anweisung muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder an jede Organisation weitergegeben werden, an die die potenziell betroffenen Produkte abgegeben wurden. (Falls erforderlich)</p> <p>Leiten Sie diese Anweisung bitte an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Falls erforderlich)</p> <p>Achten Sie bitte über einen angemessenen Zeitraum auf diese Anweisung und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Melden Sie bitte alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

Hinweis: Mit \* gekennzeichnete Felder gelten für alle Sicherheitsanweisungen im Feld (FSNs) als erforderlich. Andere sind fakultativ.