

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 Mobilen Röntgensysteme von Carestream durchführt.

Problembeschreibung

Es besteht die Möglichkeit eines unerwarteten Versagens von elektrischen Komponenten im Generator von Carestream Health Inc, der in Ihren DRX-Revolution Mobilen 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 20 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.

Für den Patienten

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.

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 Gesundheitsergebnis 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 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 die Generatorkomponente(n) austauschen, um das identifizierte Carestream-Generatorproblem zu beheben.

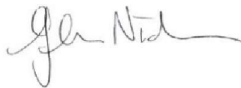
Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an das Carestream Customer Care Center in den USA unter 1-800-328-2910, das sieben Tage die Woche rund um die Uhr erreichbar ist. Außerhalb der USA rufen Sie bitte Ihre lokale Carestream Service-Supportnummer an.

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-2023-008

Bitte lesen und vervollständigen Sie alle nachstehenden Informationen innerhalb von fünf Arbeitstagen. Bitte per E-Mail senden an: 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	
FSN-Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA-Ref: FSCA_MA-2023-008

Datum: 02. Oktober 2023

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
Handelsname des Produkts

Zu Händen von*:

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

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

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

1. Informationen zu betroffenen Produkten*	
1	1. Produktart(en)*
.	Produktbeschreibung (einschließlich Verwendungszweck/von der Kennzeichnung): Das mobile Röntgensystem DRX-Revolution ist ein diagnostisches mobiles Röntgensystem, das die digitale Radiografie (DR) nutzt. Das System besteht aus einem eigenständigen Röntgengenerator, Bildempfänger(n), Bildanzeige und Software für die Aufnahme medizinischer Diagnosebilder außerhalb eines stationären Röntgenraums. Das DRX-Revolution-System verfügt über einen Flachdetektor, der drahtlos für Untersuchungen wie z. B. Brustaufnahmen im Krankenbett verwendet werden kann. Das System kann auch zur Belichtung von CR-Phosphor-Bildschirmen oder Filmen verwendet werden.
1	2. Handelsname(n)
.	DRX-REVOLUTION MOBILES RÖNTGENSYSTEM
1	3. Eindeutige Produktkennung(en) (UDI-DI)
.	Abschließen, sobald dies verfügbar ist.
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkt(s)*
.	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.“
1	5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	8610180; 1019397
1	6. Softwareversion
.	Nur wo relevant.
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	1243;3749; 4012.
1	8. Zugehörige Produkte
.	Im Zusammenhang mit dem FSCA – K/A

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action – FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Unerwartetes Versagen der elektrischen Komponenten des Generators von Carestream Health Inc., der in Ihr(e) DRX-Revolution Mobile(s) Röntgensystem(e) eingebaut 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.
2	2. Gefahr, die zum FSCA führt*
.	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 oder Beschwerden) entstehen.

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

	Diese Ereignisse sind im Generator selbst enthalten und haben weder die Außenwände des Generatorgehäuses noch die Außenwände (vier Seiten) des Revolution-Systems durchbrochen. Die vier Seiten des Revolution-Systems bestehen aus Sabic Cycloloy, einem Material mit der Entflammbarkeitsklasse UL-94V0. Obwohl eine kleine Menge Gas austrat und vom Bediener bemerkt wurde, handelt es sich um ein internes Ereignis, das keine Gefahr für die umliegenden Kabel oder Schaltkreise darstellt. Die Sicherung F2 funktionierte wie vorgesehen und öffnete sich elektrisch, wodurch der Energiefluss zum defekten Gerät unterbrochen wurde.
2	3. Wahrscheinlichkeit, des Auftretens des Problems
.	die Rate der zukünftigen Vorfälle, die Eintrittswahrscheinlichkeit beträgt 0,00000019 pro Jahr oder 0,000019 % pro Jahr.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer
.	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	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems
.	K/A
2	6. Hintergrund zum Thema
.	K/A
2	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen
.	K/A

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

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

3.	3. Besondere Beachtung für: Diagnose-Bildgebungsgerät Wird eine Nachverfolgung bei Patienten oder eine Überprüfung früherer Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein 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.	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich?* (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja Der Kunde ist verpflichtet, das mit dem Kundenbrief für das DRX-Revolution Mobile X-Ray System vom 27. September 2023 gelieferte Formular zur Empfangsbestätigung auszufüllen und an Carestream Inc. zurückzusenden.
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☐ Produktentfernung ☒ Produktmodifikation/-inspektion vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung ☐ Sonstiges ☐ Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zur/zu den identifizierten Maßnahme(n) an.	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	So bald wie möglich, wenn die Anweisungen abgeschlossen sind. Bitte beachten Sie das beigefügte Kundensreiben zum mobilen Röntgensystem DRX-Revolution vom 27. September 2023
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laien Anwender 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/Laien Anwender 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	
FSN-Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA-Ref: FSCA_MA-2023-008

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 (Kontakt Daten 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 https://www.carestream.com/
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

	Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld
	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) Leiten Sie diese Anweisung bitte an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Falls erforderlich) Achten Sie bitte über einen angemessenen Zeitraum auf diese Anweisung und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Melden Sie bitte alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*

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

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