Carestream

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

Datums: 2023. gada 27. septembris

KORIĢĒJOŠA DROŠUMA DARBĪBA MEDICĪNISKAI IERĪCEI

Kam: radioloģiskās diagnostikas / attēldiagnostikas direktoriem, radioloģijas administratoriem un radioloģiskās diagnostikas / attēldiagnostikas vadītājiem

Jums ir nosūtīts šis paziņojums, lai Jūs informētu, ka Carestream veic koriģējošu drošuma darbību, kas saistīta ar Jūsu īpašumā esošo(-ajām) Carestream DRX-Revolution mobilo(-ajām) rentgena sistēmu(-ām).

Problēmas apraksts

Carestream Health Inc. ģeneratorā, kas uzstādīts Jūsu DRX-Revolution mobilajā(-ajās) rentgena sistēmā(-ās), var rasties neparedzēta elektrisko komponentu kļūme. Tas var izraisīt īslaicīgu un atsevišķu termisko pārslodzi ģeneratorā. Šādā gadījumā sistēma pārstās darboties un var būt dzirdams skaļš troksnis, jūtama deguma smaka un redzami dūmi.

Iepriekšējo negadījumu skaits ir neliels un no tā var prognozēt turpmāko incidentu biežumu. Carestream ir noteicis, ka šāds gadījums ir maz ticams. Saistībā ar šo jautājumu ir notikuši 20 negadījumi; nav ziņots par nopietniem ievainojumiem.

Paziņotie pacientu un lietotāju drošības riski

Kā minēts iepriekš, šī kļūme novedīs pie ierīces darbības traucējumiem. Ja kļūmes brīdī ir iesaistīts pacients, tas var izraisīt īslaicīgu terapijas darba plūsmas pārtraukšanu. Carestream iesaka lietotāja telpās nodrošināt papildu rentgena iekārtas (mobilās vai stacionārās), lai mazinātu pacientu diagnosticēšanas un ārstēšanas aizkavēšanos un lietotājs varētu turpināt darba procesu.

Pacientam

Pacienta drošības riski ietver īslaicīgas dūmu ieelpošanas iespēju. Dūmu ieelpošana varētu saasināt jau esošu elpošanas slimību, kuras dēļ pacients tiek ārstēts. Nelielā skaitā gadījumu ir ziņots par dūmu ieelpošanu, taču nopietni ievainojumi šīs kļūmes dēļ nav gūti.

Lietotājam (ārstam, radiologam, operatoram, citam)

Lietotāja drošības riski arī ietver īslaicīgas dūmu ieelpošanas iespēju. Atkarībā no iedarbības ilguma dūmu ieelpošana var izraisīt īslaicīgu elpceļu kairinājumu personām ar jau esošiem elpošanas traucējumiem. Nelielā skaitā gadījumu ir ziņots par dūmu ieelpošanu, taču nopietni ievainojumi šīs kļūmes dēļ nav gūti.

Darbības, kuras jāveic lietotāja iestādei

- Informējiet visu personālu, kas izmanto sistēmu, par iespējamo problēmu.
- Ja notiek šāda veida gadījums:
  - novietojiet sistēmu tālāk no pacientiem/personāla;
  - sistēma nedarbosies;
  - zvaniet Carestream klientu apkalpošanas centram ASV pa tālruni 1-800-328-2910, vietējam Carestream dienesta atbalsta tālrunim vai Carestream Health pilnvarotajam pārstāvim, lai pieteiktu servisa izsaukumu.
- Ja ir radusies nelabvēlīga ietekme uz veselību, paziņojiet par to FDA MedWatch
  - **MedWatch:** lai ziņotu par nelabvēlīgas ietekmes notikumiem, izmantojiet MedWatch tiešsaistes ziņošanas veidlapu vai zvaniet pa tālruni 800-332-1088.
  - Ja esat ārpus ASV, paziņojiet vietējai kompetentajai iestādei savā reģionā.
- Izskatiet un aizpildiet veidlapu "Saņēmēja paziņojuma apstiprinājums" atbilstoši norādījumiem.

Carestream

Carestream veicamā koriģējošā darbība

Ar Jums sazināsies Carestream servisa inženieris vai Carestream Health pilnvarotais pārstāvis, lai ieplānotu laiku, kad tiks veikta sistēmas(-u) apkope. Paredzētajā laikā Carestream servisa inženieris vai Carestream Health pilnvarotais pārstāvis pārbaudīs Jūsu DRX-Revolution mobilo rentgena sistēmu un nomainīs ģeneratora komponentu(-us), kas novērsīs noteikto Carestream ģeneratora problēmu.

Ja Jums ir kādi jautājumi vai problēmas, lūdzu, sazinieties ar Carestream klientu apkalpošanas centru ASV pa tālruni 1-800-328-2910, kas ir pieejams 24 stundas diennaktī 7 dienas nedēļā. Ārpus ASV, lūdzu, zvaniet uz vietējo Carestream servisa atbalsta numuru.

Ja esat izplatījis ierīci ārpus savas iestādes, lūdzu, brīdiniet savu(-us) klientu(-us) par šo koriģējošo drošuma darbību un sazinieties ar Carestream klientu apkalpošanas centru, kā norādīts iepriekš.

Šī koriģējošā drošuma darbība tiek veikta ar ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes ziņu.

Atvainojamies par Jūsu darbībai sagādātajām neērtībām.

Ar cieņu,

Glen Nicholson
Produkta līnijas vadītājs
Mobilie risinājumi
Carestream Health Inc.

Saņēmēja paziņojuma apstiprinājums

Datums: 2023. gada 27. septembris

Carestream HRA #: MA-2023-008

Lūdzu, izlasiet un 5 darba dienu laikā aizpildiet visu turpmāk norādīto informāciju. Lūdzu, nosūtiet pa e-pastu uz: carestreamOUS@sedgwick.com**. Tālāk komentāru sadaļā, lūdzu, norādiet Jūsu iestādē izmantoto ierīču sērijas numuru(-us). Paldies!**

Ar šo apstiprinu, ka esmu saņēmis medicīniskās ierīces atsaukšanas vēstuli saistībā ar turpmāk minēto medicīniskās ierīces atsaukšanu.

Carestream Health Inc.: DRX-Revolution mobilā rentgena sistēma

---

Komentāri (pēc izvēles):
_____

_____

_____

Iestādes nosaukums:
_____

Iestādes adrese: _____

_____

Personas vārds, uzvārds:
_____

Personas amats: _____

Paraksts: _____

Datums:
_____

1. red: 2018. gada septembris	Carestream
FSN atsauce: FSN_MA-2023-008	FSCA atsauce: FSCA_MA-2023-008

Datums: 2023. gada 2. oktobris

Steidzams drošības paziņojums uz vietas lerīces komercnosaukums

Uzmanībai*:Petri Holopainen – TROMP MEDICAL OY

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds un uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)*
Tromp Medical Oy Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa, Somija. E-pasts: petri.holopainen@trompmedical.fi Tālrunis: +358 408205865

1. red: 2018. gada septembris	Carestream
FSN atsauce: FSN_MA-2023-008	FSCA atsauce: FSCA_MA-2023-008

Steidzams drošības paziņojums uz vietas (FSN)
Ierīces komercnosaukums
Risks, ko risina FSN

1. Informācija par skartajām ierīcēm*	
1.	1. Ierīču Tips(-i)*
	Izstrādājuma apraksts (ietver paredzēto lietošanu / no marķējuma): DRX-Revolution mobilā rentgena sistēma ir diagnostiska mobilā rentgena sistēma, kas izmanto digitālās radiogrāfijas (DR) tehnoloģiju; sistēma sastāv no autonoma rentgena ģeneratora, attēla receptora(-iem), attēlveidošanas displeja un programmatūras medicīniskās diagnostikas attēlu iegūšanai ārpus standarta stacionāras rentgena telpas. DRX-Revolution sistēmā ir iebūvēts plakanā paneļa detektors, ko var izmantot bezvadu režīmā, lai veiktu izmeklējumus, piemēram, krūškurvja projekcijas gultā; sistēmu var izmantot arī CR luminoforu ekrānu vai filmu eksponēšanai.
1.	2. Komercnosaukums(-i)
	DRX-REVOLUTION MOBILĀ RENTGENA SISTĒMA
1.	3. Unikāls(-i) ierīces identifikators(-i) (UDI-DI)
	Pabeidziet, kad tas kļūst pieejams.
1.	4. Primārais klīniskais mērķis ierīcei(-ēm)*
	Ierīces lietošanas indikācijas, kā aprakstīts tās marķējumā, ir: „Ierīce ir paredzēta bērnu un pieaugušo pacientu rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai visās pacientu ārstēšanas zonās.”
1.	5. Ierīces modelis/kataloga/detaļas numurs(-i)*
	8610180
1.	6. Programmatūras versija
	Tikai attiecīgos gadījumos.
1.	7. Ietekmētais sērijas vai partijas numuru diapazons
	3548
1.	8. Saistītās ierīces
	Saistībā ar FSCA N/A

2 Iemesls lauka drošības koriģējošai darbībai (FSCA)*	
2.	1. Izstrādājuma problēmas apraksts*
	Jūsu DRX-Revolution mobilajā(-s) rentgena sistēmā(-s) uzstādītā(-s) Carestream Health Inc. ģeneratora elektrisko komponentu neparedzēta kļūme. Tas var izraisīt īslaicīgu un patstāvīgu termisko pārslodzi ģeneratorā. Ja notiek šāds gadījums, sistēma nedarbojas, un var būt jūtams skaļš troksnis, sadegšanas smaka un dūmi.
2.	2. Bīstamība, kas izraisa FSCA*
	Revolution atbilst IEC 60601-1:2005 standartam, t.i., pārkaršana un dūmu emisija netiek uzskatīta par nepieņemamu risku. Radītie dūmi var radīt ierobežotu apdraudējumu (pārejošus, nelielus traucējumus vai sūdzības). Šie notikumi notiek ģeneratora iekšienē, un tie nepārvar ģeneratora korpusa ārējās sienas vai Revolution sistēmas ārējās sienas (četras malas). Revolution sistēmas četras puses ir izgatavotas no Sabic Cycoloy, materiāla ar UL-94V0 uzliesmojamības pakāpi. Lai gan izplūda neliels daudzums gāzes un operators to pamanīja, šis notikums

	ir iekārtas iekšēja parādība un nerada risku apkārtējiem kabeļiem vai elektriskajai ķēdei. Drošinātājs F2 darbojās, kā paredzēts, un elektriski atvērās, pārtraucot enerģijas plūsmu uz bojāto ierīci.
2.	3. Problēmas rašanās varbūtība
	turpmāko negadījumu biežums ir 0,00000019 gadā jeb 0,000019 % gadā.
2.	4. Paredzamais risks pacientiem/lietotājiem
	Saskaņā ar izmeklēšanu un drošības novērtējumu Revolution atbilst IEC 60601-1:2005 standartam (pārkaršana un dūmu emisija netiek uzskatīta par nepieņemamu risku. DRX Revolution lietotājiem ir zems drošības risks
2.	5. Papildu informācija, lai palīdzētu raksturot problēmu
	N/A
2.	6. Problēmas priekšvēsture
	N/A
2.	7. Cita informācija, kas attiecas uz FSCA
	N/A

	3. Darbības veids riska mazināšanai*	
3.	**1. Darbības, kas jāveic lietotājam*** ☒ Identificēt ierīci ☐ Novietot ierīci karantīnā ☐ Atgriezt ierīci ☐ Iznīcināt ierīci ☐ Ierīces pārveidošana / pārbaude uz vietas ☐ Ievērojiet pacientu ārstēšanas ieteikumus ☐ Ņemiet vērā lietošanas instrukcijas (IFU) grozījumus/pastiprinājumu ☒ Cits ☐ Nav Lūdzu, skatiet pievienoto klienta vēstuli par DRX-Revolution mobilo rentgena sistēmu, kas datēta ar 2023. gada 27. septembri.	
3.	2. Kad darbība būtu jāpabeidz?	Pēc iespējas ātrāk, kad paziņojumi ir pabeigti. Lūdzu, skatiet pievienoto klienta vēstuli par DRX-Revolution mobilo rentgena sistēmu, kas datēta ar 2023. gada 27. septembri.
3.	3. Īpaši apsvērumi attiecībā uz: Diagnostikas attēlveidošanas ierīce Vai ir ieteicama pacientu uzraudzība vai pacientu iepriekšējo rezultātu pārskatīšana? Nē Pacienta uzraudzība nav nepieciešama. Ja rodas ierīces kļūme, tā kļūst nederīga un nevar tikt izmantota pacientam šādā stāvoklī.	
3.	4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? * (Ja jā, pievienota veidlapa, kurā	Jā Klientam ir jāaizpilda saņēmēja

	norādīts atgriešanas termiņš)	apstiprinājuma veidlapa, kas pievienota klienta vēstulei saistībā ar DRX-Revolution mobilo rentgena sistēmu 2023. gada 27. septembrī, un jānosūta atpakaļ Carestream Inc.
3.	**5. Rīcība, ko veic ražotājs** ☐ Rīcība, ko veic ražotājs ☒ Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas ☐ Programmatūras jaunināšana ☐ IFU vai marķējuma izmaiņas ☐ Cits ☐ Nav Sniedziet sīkāku informāciju par identificēto(-ajām) darbību(-ām).	
3	6. Kad darbība būtu jāpabeidz?	Pēc iespējas ātrāk, kad paziņojumi ir pabeigti. Lūdzu, skatiet pievienoto klienta vēstuli par DRX-Revolution mobilo rentgena sistēmu, kas datēta ar 2023. gada 27. septembri.
3.	7. Vai FSN ir jāpaziņo pacientam/lietotājam?	Nē
3	8. Ja atbilde ir „jā", vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju, kas piemērota pacientam/iepakojuma lietotājam, pacienta/iepakojuma vai neprofesionāla lietotāja informatīvajā vēstulē/lapā?	
	Nē Nav pievienots šim FSN	

	4. Galvenā informācija*	
4.	1. FSN tips*	Jauns
4.	2. Atjauninātajam FSN, atsauces numurs un iepriekšējā FSN datums	N/A
4.	3. Atjauninātajam FSN ievadiet šādu jauno informāciju:	
	N/A	
4.	4. Papildu ieteikumi vai informācija, kas jau gaidāma turpmākajos FSN pasākumos? *	Nē
4	5. Ja gaidāmi turpmāki FSN pasākumi, ar ko ir saistīti turpmākie ieteikumi:	
	N/A	
4	6. Paredzamais laika grafiks FSN pēcpārbaudei	N/A
4.	7. Ražotāja informācija (Lai iegūtu vietējā pārstāvja kontaktinformāciju, skatiet šī FSN 1. lapu)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	Carestream Health Inc.
	b. Adrese	150 Verona Street, 14608 Rochester, Ņujorka, ASV
	c. Interneta adrese	https://www.carestream.com/
4.	8. Jūsu valsts kompetentā (regulatīvā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem. *	

4.	9. Pielikumu saraksts / pielikumi:	Klienta vēstule saistībā ar DRX-Revolution mobilo rentgena sistēmu, kas datēta ar 2023. gada 27. septembri
4.	10. Vārds/paraksts	Nensija Mejiasa (Nancy Mejias) – regulatīvo lietu apstiprināšanas un uzraudzības vadītāja

	Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana
	Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam tas ir jāzina jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, uz kuru ir pārsūtītas potenciāli ietekmētās ierīces. (Pēc vajadzības) Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šī darbība ietekmē. (Pēc vajadzības) Lūdzu, ievērojiet šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu laika periodu, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti. Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.*

Piezīme: Lauki, kas apzīmēti ar *, tiek uzskatīti par nepieciešamiem visiem FSN. Citi nav obligāti.