

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

Datum: 27. september 2023

### **VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK**

Za: Direktor radiologije/diagnostičnega slikanja, radiološki administratorji in vodje radiologije/diagnostičnega slikanja

To sporočilo prejimate, ker družba Carestream izvaja varnostni popravilni ukrep za mobilne rentgenske sisteme Carestream DRX-Revolution Mobile X-ray System, ki jih uporabljate tudi v vaši ustanovi.

#### Opis težave

Obstaja možnost za nepričakovano okvaro električnih komponent, ki se nahajajo v generatorju družbe Carestream Health Inc., nameščenem v vaših mobilnih rentgenskih sistemih DRX-Revolution Mobile X-ray System. To lahko povzroči začasno in samostojno toplotno preobremenitev generatorja. Če pride do takšnega dogodka, sistem ne bo deloval, obenem pa se lahko pojavijo glasen hrup, vonj po zažganem in dim.

Takšnih primerov je bilo v preteklosti malo, kar tudi napoveduje možnost morebitnih prihodnjih incidentov. Družba Carestream je ugotovila, da je malo verjetno, da bi se tak dogodek zgodil. S to težavo je bilo povezanih 20 incidentov; o resnih poškodbah niso poročali.

#### Poročana varnostna tveganja za bolnike in uporabnike

Kot je navedeno zgoraj, bo ta napaka povzročila nedelovanje enote. Če je v času okvare prisoten bolnik, lahko to privede dočasne prekinitve delovnega procesa zdravljenja. Carestream priporoča, da imajo uporabniške ustanove na voljo dodatno rentgensko opremo (mobilno ali v sobi), da bi ublažili morebitne zamude pri diagnosticiranju in zdravljenju pacientov ter uporabniku omogočili nadaljevanje delovnega procesa.


#### *Za bolnika*

Varnostna tveganja za bolnika vključujejo možnost začasnega vdihavanja dima. Vdihavanje dima bi lahko poslabšalo že obstoječe bolezensko stanje dihal, zaradi katerega se je bolnik zdravil. V majhnem številu primerov so poročali o vdihavanju dima, vendar zaradi tega načina okvare ni prišlo do resnih poškodb.

#### *Za uporabnika (zdravnika, radiologa, operaterja in drugo osebje)*

Varnostna tveganja za uporabnika vključujejo tudi možnost začasnega vdihavanja dima. Glede na trajanje izpostavljenosti lahko vdihavanje dima povzroči prehodno draženje dihal pri osebah z že obstoječimi boleznimi dihal. V majhnem številu primerov so poročali o vdihavanju dima, vendar zaradi tega načina okvare ni prišlo do resnih poškodb.

#### Ukrepi, ki jih mora izvesti ustanova uporabnica:

- O morebitni težavi obvestite vse osebje, ki uporablja sistem.
- Če pride do takšnega dogodka:
  - Napravo odmaknite stran od bolnikov/osebja.
  - Sistem ne bo deloval.
  - Za servisiranje pokličite center za pomoč strankam Carestream v ZDA na številko 1-800-328-2910, lokalno številko za podporo službe Carestream ali pooblaščenega zastopnika družbe Carestream Health.
- Če pride do neželenega zdravstvenega dogodka, obvestite agencijo FDA MedWatch
  - **MedWatch:** Za poročanje o neželenih dogodkih uporabite [spletni obrazec za poročanje MedWatch](#) ali pokličite 800-332-1088 .
  - Če se nahajate zunaj ZDA, o tem obvestite lokalni pristojni organ v svoji regiji.
- Preglejte in izpolnite obrazec »Potrdilo o obvestilu prejemnika« v skladu z navodili.

Popravljalni ukrepi, ki jih mora sprejeti družba Carestream:

Z vami bo stopil v stik servisni inženir družbe Carestream ali pooblaščen predstavnik družbe Carestream Health in določil čas za servisiranje vašega/-ih sistema/-ov. Servisni inženir Carestream ali pooblaščen zastopnik družbe Carestream Health bo ob dogovorjenem času pregledal vaš mobilni rentgenski sistem DRX-Revolution Mobile X-ray System in zamenjal komponente v generatorju, ki bodo odpravile ugotovljeno težavo s Carestream generatorjem.

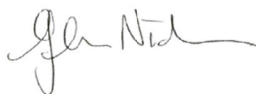
Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na center za pomoč strankam Carestream v ZDA na številko 1-800-328-2910, ki je na voljo 24 ur na dan, 7 dni na teden. Zunaj ZDA pokličite lokalno številko za podporo Carestream Service.

Če ste napravo premestili zunaj svoje ustanove, obvestite stranke o tem varnostnem popravilnem ukrepu in se obrnite na center za pomoč strankam Carestream v skladu z zgornjimi navodili.

Ta varnostni popravilni ukrep se izvaja z vednostjo Uprave ZDA za hrano in zdravila.

Obžalujemo vse nevednosti, ki bi jih napaka lahko povzročila vašemu poslovanju.

S spoštovanjem,



GlenNicholson  
Vodja proizvodne linije  
Mobilne rešitve  
Carestream Health Inc.

---

**Potrdilo o obvestilu prejemnika**

**Datum:** 27. september 2023

**Št. Carestream HRA:** MA-2023-008

**V 5 delovnih dneh preberite in dopolnite vse spodnje informacije. Dokument pošljite po e-pošti na naslov: [carestreamOUS@sedgwick.com](mailto:carestreamOUS@sedgwick.com). V spodnji komentar dodajte serijske številke naprav, ki jih imate v svoji ustanovi. Hvala.**

*Potrjujem prejem pisma o odpoklicu medicinskega pripomočka, ki se nanaša na odpoklic naslednjega medicinskega pripomočka.*

---

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

---

Komentarji (neobvezno):

---

---

---

**Ime ustanove:** \_\_\_\_\_

**Naslov ustanove:** \_\_\_\_\_

---

**Ime in priimek osebe:**

---


**Naziv osebe:** \_\_\_\_\_

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:**

---



Rev. 1: september 2018	
Referenčna številka OVPU: FSN_MA-2023-008	Referenčna številka VPU: FSCA_MA-2023-008


Datum: 2. oktober 2023

**Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**  
**Komercialno ime pripomočka**

**ZA\***: Tilen Bonca – MEDITRADE D.O.O.

**Kontaktne podatke lokalnega zastopnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)\***


MEDITRADE D.O.O., Brnčičeva 17 B, 1231 Ljubljana – Črnuče, 1231 Slovenija. E-pošta: [tilen.bonca@meditrade.si](mailto:tilen.bonca@meditrade.si)

Rev. 1: september 2018	
Referenčna številka OVPU: FSN_MA-2023-008	Referenčna številka VPU: FSCA_MA-2023-008

**Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (OVPU)**  
**Komercialno ime pripomočka**  
**Tveganje, ki ga obravnava OVPU**


<b>1. Informacije o prizadetih pripomočkih*</b>	
1	1. Vrsta/-e pripomočka*
.	Opis izdelka (vključno z nameravano uporabo/iz oznake): Mobilni rentgenski sistem DRX-Revolution Mobile X-Ray System je diagnostični mobilni rentgenski sistem, ki uporablja tehnologijo digitalne radiografije (DR). Sistem je sestavljen iz samostojnega generatorja rentgenskih žarkov, slikovnih sprejemnikov, slikovnega zaslona in programske opreme za pridobivanje medicinskih diagnostičnih slik zunaj standardne stacionarne rentgenske sobe. Sistem DRX-Revolution vključuje detektor z ravnim zaslonom, ki se lahko brezžično uporablja za preiskave, kot so projekcije prsnega koša v postelji. Sistem se lahko uporablja tudi za osvetlitev CR fosfornih plošč ali filmov.
1	2. Trgovsko/-a ime/-na
.	DRX-REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM
1	3. Enotni identifikator/-ji pripomočka (UDI-DI)
.	Dopolnite, ko bo na voljo.
1	4. Osnovni klinični namen pripomočka/-ov*
.	Indikacije za uporabo naprave, kot so opisane na njeni etiketi, so: »Naprava je namenjena za izvajanje rentgenskih preiskav pediatričnih in odraslih bolnikov v vseh prostorih za zdravljenje bolnikov.
1	5. Št. modela naprave/kataloška št./št. dela*
.	8610180
1	6. Različica programske opreme
.	Samo kadar je smiselno.
1	7. Razpon prizadetih serijskih števil ali števil serije
.	3518
1	8. Povezane naprave
.	V okviru VPU ni relevantno

<b>2 Razlog za varnostni popravilni ukrep (VPU)*</b>	
2	1. Opis težave z izdelkom*
.	Nepričakovana okvara električnih komponent, ki se nahajajo v generatorju družbe Carestream Health Inc., nameščenem v vaših mobilnih rentgenskih sistemih DRX-Revolution Mobile X-ray System. To lahko povzroči začasno in samostojno toplotno preobremenitev generatorja. Če pride do takšnega dogodka, sistem ne bo deloval, obenem pa se lahko pojavijo glasen hrup, vonj po zažganem in dim.
2	2. Nevarnost, zaradi katere je prišlo do VPU*
.	Naprava Revolution izpolnjuje standard IEC 60601-1:2005, kar pomeni, da pregrevanje in oddajanje dima ne predstavljata nesprejemljivega tveganja. Nastali dim lahko povzroči omejeno nevarnost (prehodna, manjša zdravstvena težava ali pritožbe). Ti dogodki se zgodijo znotraj generatorja in niso prestopili zunanjih sten ohišja generatorja oziroma zunanjih sten (štirih stranic) sistema Revolution. Štiri stranice sistema Revolution so sestavljene iz materiala Sabcic Cycology, ki ima razred vnetljivosti

Rev. 1: september 2018	
Referenčna številka OVPU: FSN_MA-2023-008	Referenčna številka VPU: FSCA_MA-2023-008

	izolacijskega materiala po UL-94V0. Čeprav je operater opazil uhajanje majhne količine plina, je ta dogodek v notranjosti enote in ne predstavlja tveganja za okoliške kable ali vezje. Varovalka F2 je delovala, kot je bilo načrtovano, in se električno odprla ter prekinila pretok energije v okvarjeno napravo.
2	<b>3. Verjetnost nastanka težave</b>
.	Stopnja pojavnosti prihodnjih incidentov je 0,00000019 na leto oziroma 0,000019 % na leto.
2	<b>4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike</b>
.	Naprava Revolution skladno s preiskavo in varnostno oceno izpolnjuje standard IEC 60601-1:2005, kar pomeni, da pregrevanje in oddajanje dima ne predstavlja nesprijemljivega tveganja. Varnostno tveganje za uporabnike naprave DRX Revolution je majhno
2	<b>5. Dodatne informacije, ki pomagajo pri opisu težave</b>
.	N. P.
2	<b>6. Ozadje težave</b>
.	N. P.
2	<b>7. Druge informacije, pomembne za VPU</b>
.	N. P.

	<b>3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija naprave <input type="checkbox"/> Karantena naprave <input type="checkbox"/> Vrnitev naprave <input type="checkbox"/> Uničenje naprave <input type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled naprave na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočila za zdravljenje bolnikov <input type="checkbox"/> Upoštevanje spremembe/izvršitev navodil za uporabo (NZU) <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez Preberite priložen dopis za stranke v zvezi z mobilnim rentgenskim sistemom DRX-Revolution Mobile X-Ray System z dne 27. septembra 2023	
<b>3.</b>	<b>2. Do kdaj je treba ukrep izpeljati?</b>	Čim prej po zaključenem obveščanju. Preberite priložen dopis za stranke v zvezi z mobilnim rentgenskim sistemom DRX-Revolution Mobile X-Ray System z dne 27. septembra 2023
<b>3.</b>	<b>3. Posebej velja za: napravo za diagnostično slikanje</b>	
	Ali je priporočljivo nadaljnje spremljanje bolnikov ali pregled bolnikovih prejšnjih rezultatov? Ne	


Rev. 1: september 2018	
Referenčna številka OVPU: FSN_MA-2023-008	Referenčna številka VPU: FSCA_MA-2023-008

	Spremljanje bolnika ni potrebno. Če pride do okvare naprave, ta postane neuporabna in je v tem stanju ni mogoče uporabiti pri bolniku.	
3.	4. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrديلen, je priložen obrazec, v katerem je naveden rok za vračilo)	Da  Stranka mora izpolniti potrdilo o obvestilu prejemnika, ki je priloženo dopisu za stranke v zvezi z mobilnim rentgenskim sistemom DRX-Revolution Mobile X-Ray System z dne 27. septembra 2023, in ga vrniti družbi Carestream Inc.
3.	<b>5. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec</b>  <input type="checkbox"/> Odstranitev naprave <input checked="" type="checkbox"/> Spreminjanje/pregled naprave na kraju samem <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba NZU ali označevanja <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez  Navedite nadaljnje podrobnosti o potrebnih ukrepih.	
3.	6. Do kdaj je treba ukrep izpeljati?	Čim prej po zaključenem obveščanju. Preberite priložen dopis za stranke v zvezi z mobilnim rentgenskim sistemom DRX-Revolution Mobile X-Ray System z dne 27. septembra 2023
3.	7. Ali je treba OVPU sporočiti tudi pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
3.	8. Če je odgovor pritrديلen, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, ki so primerne za bolnika/laične uporabnike, in sicer v informativnem dopisu/dokumentu za bolnika/laičnega oziroma nepoklicnega uporabnika?	
	Ne Ni priloženo temu OVPU	

<b>4. Splošne informacije*</b>		
4.	1. Vrsta OVPU*	Novo
4.	2. Za posodobljen OVPU navedite referenčno številko in datum prejšnjega OVPU	N. P.
4.	3. Za posodobljen OVPU veljajo naslednje nove informacije:	
	N. P.	
4.	4. Dodatni nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo v nadaljnjem OVPU? *	Ne
4.	5. Če se pričakuje nadaljnji OVPU, na kaj naj bi se nasvet nanašal:	
	N. P.	



Rev. 1: september 2018	<b>Carestream</b>
Referenčna številka OVPU: FSN_MA-2023-008	Referenčna številka VPU: FSCA_MA-2023-008

4.	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje OVPU	N. P.
4.	7. Podatki o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega OVPU)	
	a. Ime podjetja	Carestream Health Inc.
	b. Naslov	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, ZDA
	c. Spletni naslov	<a href="https://www.carestream.com/">https://www.carestream.com/</a>
4.	8. O tem sporočilu strankam je bil obveščen pristojni (regulativni) organ v vaši državi.*	
4.	9. Seznam prilog/priponk:	Dopis strankam v zvezi z mobilnim rentgenskim sistemom DRX-Revolution Mobile X-Ray System z dne 27. septembra 2023
4.	10. Ime in priimek/podpis	Nancy Mejias – Vodja za preverjanje in nadzor regulativnih zadev
		

	<b>Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu</b>
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni znotraj vaše organizacije, oziroma kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (po potrebi)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (po potrebi)</p> <p>Zadeve, povezane s tem obvestilom in posledičnimi ukrepi, spremljajte dovolj časa, da zagotovite, da so bili korektivni ukrepi učinkovito izvedeni.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih z napravo, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku in po potrebi pristojnemu nacionalnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije ...*</p>

Opomba: Polja, označena z \*, so potrebna za vsa OVPU. Druga so neobvezna.

