

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

Datum: 27 september 2023

CORRECTIEVE MAATREGEL INZAKE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Aan: Directeur radiologie / diagnostische beeldvorming, beheerders radiologie en managers radiologie / diagnostische beeldvorming

U ontvangt deze mededeling om u te informeren dat Carestream een correctieve maatregel treft met betrekking tot Carestream DRX-Revolution Mobile X-ray System(s) die in uw bezit zijn.

Omschrijving van het probleem

De elektrische componenten van de Carestream Health Inc.-generator die in uw DRX-Revolution Mobile X-ray System(s) is geïnstalleerd, kunnen onverwacht defect raken. Dit kan leiden tot tijdelijke en autonome thermische overbelasting in de generator. Als een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, zal het systeem onbruikbaar worden en kunnen er luide geluiden, een brandgeur en rook worden waargenomen.

De historische incidentie is klein en voorspellend voor de incidentie in de toekomst. Carestream heeft vastgesteld dat een dergelijke gebeurtenis zich waarschijnlijk niet zal voordoen. Er zijn 20 incidenten geweest in verband met deze kwestie; er zijn geen ernstige verwondingen gemeld.

Gerapporteerde veiligheidsrisico's voor patiënten en gebruikers

Zoals hierboven vermeld, leidt deze storing tot een onbruikbaar apparaat. Als er betrokkenheid van de patiënt is op het moment van de storing, kan dit leiden tot een tijdelijke onderbreking van de therapie. Carestream raadt medische instellingen aan om extra röntgenapparatuur (mobiel of in de kamer) bij de hand te hebben om vertragingen in de diagnose en behandeling van de patiënt te beperken en de gebruiker in staat te stellen zijn of haar werk voort te zetten.


Veiligheidsrisico's voor de patiënt

Veiligheidsrisico's voor de patiënt zijn onder andere de mogelijkheid van tijdelijke inademing van rook. Het inademen van rook zou een reeds bestaande ademhalingsaandoening waarvoor de patiënt wordt behandeld, kunnen verergeren. In een klein aantal gevallen is inademing van rook gemeld, maar hebben zich als gevolg van deze storing geen ernstige verwondingen voorgedaan.

Voor de gebruiker (arts, radioloog, exploitant, overige)

Veiligheidsrisico's voor de gebruiker zijn ook onder andere mogelijke tijdelijke inademing van rook. Afhankelijk van de duur van de blootstelling kan het inademen van rook leiden tot tijdelijke irritatie van de luchtwegen bij mensen met een reeds bestaande ademhalingsaandoening. In een klein aantal gevallen is inademing van rook gemeld, maar hebben zich als gevolg van deze storing geen ernstige verwondingen voorgedaan.

Maatregelen die de medische instelling moet nemen:

- Informeer al het personeel dat van het systeem gebruikmaakt over het mogelijke probleem.
- Mocht een dergelijke gebeurtenis zich voordoen:
 - Plaats het systeem uit de buurt van patiënten/personeel.
 - Het systeem zal onbruikbaar zijn.
 - Bel het Carestream Customer Care Center in de VS op 1-800-328-2910, uw lokale Carestream Service-ondersteuningsnummer of een geautoriseerde Carestream Health-vertegenwoordiger om een serviceoproep te plaatsen.
- Stel FDA MedWatch op de hoogte als er een ongewenst gezondheidsincident optreedt
 - **MedWatch:** Gebruik het [online meldingsformulier van MedWatch](#) om ongewenste voorvallen te melden of bel 800-332-1088 .
 - Als u zich buiten de VS bevindt, breng dan de plaatselijke bevoegde autoriteit in uw regio op de hoogte.

- Bekijk en vul het formulier 'Bevestiging kennisgeving ontvanger' in volgens de instructies.

Correctieve maatregelen die door Carestream moeten worden genomen:

Er zal contact met u worden opgenomen door een Carestream Service Engineer of een geautoriseerde vertegenwoordiger van Carestream Health om een tijdstip in te plannen om uw systeem of systemen te controleren. Op het geplande tijdstip zal een Carestream Service Engineer of een door Carestream Health erkende vertegenwoordiger uw DRX-Revolution Mobile X-ray System inspecteren en generatorcomponent(en) vervangen, wat het geïdentificeerde probleem met de Carestream-generator zal verhelpen.

Neem bij vragen of problemen contact op met het Carestream Customer Care Center in de VS op 1-800-328-2910, dat 7 dagen per week 24 uur per dag bereikbaar is. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Carestream Service-ondersteuningsnummer.

Als u het apparaat buiten uw instelling hebt gedistribueerd, breng dan uw klant(en) op de hoogte van deze correctieve maatregel en neem contact op met het Carestream Customer Care Center zoals hierboven aangegeven.

Deze correctieve maatregel wordt uitgevoerd met medeweten van de Amerikaanse Food and Drug Administration.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens



Bevestiging van kennisgeving van geadresseerde

Datum: 27 september 2023

Carestream HRA #: MA-2023-008

Lees onderstaande en vul alle informatie binnen vijf werkdagen in. Stuur een e-mail naar: carestreamOUS@sedgwick.com. Vermeld in het gedeelte voor opmerkingen hieronder de serienummers van de apparaten die u op uw locatie heeft. Hartelijk dank.

Hierbij bevestig ik de ontvangst van de correctiebrief inzake medische hulpmiddelen in verband met de terugroepactie van het volgende medische hulpmiddel.

Carestream Health Inc: DRX-Revolution Mobile X-Ray System

Opmerkingen (optioneel): _____

Naam van de locatie: _____

Adres van de locatie: _____

Naam van de persoon: _____

Titel van de persoon: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Rev 1: september 2018

Carestream

FSN Ref: FSN_MA-2023-008

FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008

Datum: 02 oktober 2023

Dringende veiligheidsmededeling

Ter attentie van*: Arie Krom - TROMP MEDICAL B.V.

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.) *

Tromp Medical B.V. Oude Haarlemmerweg 75 Castricum, 1901 ND, Nederland. E-mail: akrom@trompmedical.com, Telefoon: +31 610980093

Dringende veiligheidsmededeling
Commerciële naam van het apparaat
Risico behandeld door de FSN

1. Informatie over getroffen apparaten*	
1	1. Type apparaat*
.	Productbeschrijving (inclusief beoogd gebruik/etikettering): Het DRX-Revolution Mobile X-Ray System is een diagnostisch mobiel röntgensysteem dat gebruikmaakt van technologie voor digitale radiografie (DR). Het systeem bestaat uit een op zichzelf staande röntgengenerator, beeldontvanger(s), weergavescherm en software voor het verkrijgen van medische diagnostische beelden buiten de standaard stationaire röntgenkamer. Het DRX-Revolution-systeem bevat een flatpaneldetector die draadloos kan worden gebruikt voor onderzoeken zoals borstprojecties in bed. Het systeem kan ook worden gebruikt om CR-fosforschermpjes of -films te belichten.
1	2. Commerciële naam/namen
.	DRX-REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM
1	3. Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)
.	
1	4. Primair klinisch doel van het apparaat*
.	De gebruiksindicaties voor het apparaat, zoals beschreven op de etikettering, zijn: 'Het apparaat is ontworpen voor het uitvoeren van radiografische röntgenonderzoeken bij pediatrische en volwassen patiënten, in alle behandelingsgebieden.'
1	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	8621104, 8618894, 1030717
1	6. Softwareversie
.	
1	7. Betrokken serie- of partijnummerreeks
.	3704; 3867; 4030; 4176; 7281; 7283; 7299; 7363; 7365; 7576.
1	8. Bijbehorende apparaten
.	Binnen de context van de FSCA N.v.t

2 Reden voor corrigerende veiligheidsactie*	
2	1. Beschrijving van het probleem met het product*
.	Onverwachte storing van de elektrische componenten van de Carestream Health Inc.-generator die in uw DRX-Revolution Mobile X-ray System(s) is geïnstalleerd. Dit kan leiden tot tijdelijke en autonome thermische overbelasting in de generator. Als een dergelijke gebeurtenis zich voordoet, zal het systeem onbruikbaar worden en kunnen luide geluiden, een brandgeur en rook worden waargenomen.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de veiligheidsactie*
.	De Revolution voldoet aan de IEC 60601-1:2005-norm, wat betekent dat dat oververhitting en rookontwikkeling niet als een onaanvaardbaar risico worden beschouwd. De rook kan een beperkt gevaar opleveren zoals tijdelijke hinder of lichte klachten. Deze gebeurtenissen blijven beperkt tot de binnenkant van de generator en hebben geen invloed gehad op de buitenwanden van de generatorbehuizing of de buitenwanden (vier zijden) van het Revolution-systeem als geheel. De vier zijden van het Revolution-systeem zijn gemaakt van Sabic Cycloy, een materiaal met een UL-

	94V0-brandbaarheidsclassificatie. Hoewel een kleine hoeveelheid gas is ontsnapt die werd opgemerkt door de operator, blijft dit beperkt tot het interne gedeelte van het apparaat en vormt het geen risico voor de omliggende kabels of circuits. Zekering F2 heeft correct gewerkt door elektrisch te onderbreken, waardoor de energietoevoer naar het defecte apparaat werd stopgezet zoals bedoeld.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem optreedt
.	het voorkomenpercentage voor toekomstige incidenten bedraagt 0,00000019 per jaar of 0,000019% per jaar.
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	Volgens het onderzoek en de veiligheidsbeoordeling voldoet de Revolution aan de IEC 60601-1:2005-norm (oververhitting en rookuitstoot worden niet als een onaanvaardbaar risico beschouwd). Er is een laag veiligheidsrisico voor gebruikers van de DRX Revolution
2	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren
.	N.v.t.
2	6. Achtergrond van het probleem
.	N.v.t.
2	7. Andere informatie relevant voor de FSCA
.	N.v.t.

3. Type actie om het risico te beperken*	
3. 1. Actie die de gebruiker moet ondernemen*	<input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> De aanbevelingen voor patiëntbeheer volgen <input type="checkbox"/> Let op de wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing <input checked="" type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen Raadpleeg de bijgevoegde klantbrief met betrekking tot het DRX-Revolution Mobile X-Ray System gedateerd op 27 september 2023
3. 2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk wanneer de meldingen zijn voltooid. Raadpleeg de bijgevoegde klantbrief met betrekking tot het DRX-Revolution Mobile X-Ray System gedateerd op 27 september 2023

3.	3. Bijzondere overwegingen voor: diagnostisch beeldapparaat	
	<p>Wordt opvolging van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Er is geen opvolging van de patiënt nodig. Als het apparaat defect raakt, wordt het onbruikbaar en kan het in deze toestand niet worden gebruikt bij een patiënt.</p>	
3.	4. Is reactie van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van de uiterste datum voor retournering)	<p>Ja</p> <p>De klant is verplicht het bevestigingsformulier voor de geadresseerde in te vullen dat is meegeleverd met de klantbrief met betrekking tot het DRX-Revolution Mobile X-Ray System gedateerd op 27 september 2023 en dit terug te sturen naar Carestream Inc.</p>
3.	5. Actie ondernomen door de fabrikant	
	<input type="checkbox"/> Productverwijdering <input checked="" type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging van de gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen	
3	6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk wanneer de meldingen zijn voltooid. Raadpleeg de bijgevoegde klantbrief met betrekking tot het DRX-Revolution Mobile X-Ray System gedateerd op 27 september 2023
3.	7. Moet de veiligheidsmelding aan de patiënt/niet-professionele gebruiker worden doorgegeven?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/niet-professionele gebruiker in een informatiebrief/-blad voor patiënten/niet-professionele gebruikers?	
	Nee Niet toegevoegd aan deze veiligheidsmelding	

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type veiligheidsmelding*	Nieuw
4.	2. Voor de bijgewerkte veiligheidsmelding, referentienummer en datum van de vorige veiligheidsmelding	N.v.t.
4.	3. Voor de bijgewerkte veiligheidsmelding is de belangrijkste nieuwe informatie als volgt:	
	N.v.t.	
4.	4. Verder advies of informatie al verwacht van vervolg-	Nee

Rev 1: september 2018	Carestream
FSN Ref: FSN_MA-2023-008	FSCA Ref: FSCA_MA-2023-008

	veiligheidsmelding? *	
4.	5. Indien vervolgv-veiligheidsmelding wordt verwacht, waar zal het verdere advies naar verwachting betrekking op hebben: N.v.t.	
4.	6. Verwacht tijdschema voor vervolgv-veiligheidsmelding	N.v.t.
4.	7. Fabrikantinformatie (Voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van deze veiligheidsmelding)	
	a. Bedrijfsnaam	Carestream Health Inc.
	b. Adres	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Website-adres	https://www.carestream.com/
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is van deze mededeling aan klanten in kennis gesteld. *	
4.	9. Lijst met bijlagen:	Klantbrief met betrekking tot DRX-Revolution Mobile X-Ray System gedateerd op 27 september 2023
4.	10. Naam/handtekening	Persoonsgegevens Persoonsgegevens Persoonsgegevens

	Toezening van deze veiligheidsmededeling
	<p>Deze mededeling dient te worden verspreid naar alle relevante partijen binnen uw organisatie en naar elke organisatie waarnaar mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen (indien van toepassing).</p> <p>Gelieve deze mededeling door te geven aan andere organisaties waar deze actie gevolgen voor heeft (indien van toepassing).</p> <p>Het is belangrijk om deze mededeling en de resulterende acties gedurende een geschikte periode te monitoren om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Alle incidenten die verband houden met de apparaten dienen te worden gemeld aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit. Dit levert waardevolle feedback op.*</p>

Opmerking: velden aangegeven met * worden als noodzakelijk beschouwd voor alle veiligheidsmeldingen. Andere zijn optioneel.

