

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

Fecha: 27 de septiembre de 2023

ACCIÓN CORRECTIVA EN CAMPO DE EQUIPO MEDICO

Atención: Director de Radiología/Diagnóstico por Imagen, Administradores de Radiología y Directores de Radiología/Diagnóstico por Imagen

Está recibiendo esta comunicación para informarle que Carestream está llevando a cabo una acción correctiva en campo que afecta a los sistemas móviles de rayos X DRX-Revolution de Carestream que están en su institución.

Descripción del problema

Existe la baja probabilidad de que los componentes eléctricos del generador (marca CPI) instalado en su(s) sistema(s) móvil(es) de rayos X DRX-Revolution sufran fallos inesperados. De producirse, podrían provocar una sobrecarga térmica temporal limitada al generador. En caso de que esto ocurra, el sistema dejará de funcionar, pudiendo generarse ruidos fuertes, y olor a quemado y humo.

La tasa histórica de incidencias es pequeña y predice la tasa de incidentes futuros. Carestream ha determinado que es improbable que se produzca tal evento. Se han producido 19 incidentes a nivel mundial relacionados con este problema y sin perjuicio a pacientes y usuarios.

Riesgos para la seguridad de pacientes y usuarios

Como se ha indicado anteriormente, de producirse este fallo la unidad quedaría inoperativa. Si se está administrando terapia a un paciente en el momento del fallo, podría interrumpirse temporalmente el flujo de trabajo terapéutico. Carestream recomienda a los usuarios, donde sea aplicable, equipos de rayos X adicionales (móviles o de sala) para mitigar cualquier retraso en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes y poder continuar con su flujo de trabajo.

Riesgos para la seguridad del paciente

Los riesgos para la seguridad del paciente incluyen la posibilidad de inhalación temporal de humo. La inhalación de humo podría agravar una afección respiratoria preexistente para la que el paciente estuviera recibiendo tratamiento. Se ha informado de la inhalación de humo en un pequeño número de casos, pero no se han producido lesiones graves como resultado de este tipo de fallo.

Riesgos para la seguridad del usuario (clínico, radiólogo, operador, otro)

Los riesgos para la seguridad del usuario también incluyen la posibilidad de inhalación temporal de humo. Dependiendo de la duración de la exposición, la inhalación de humo podría provocar una irritación respiratoria transitoria en aquellas personas con una afección respiratoria preexistente. Se ha informado de la inhalación de humo en un pequeño número de casos, pero no se han producido lesiones graves como resultado de este tipo de fallo.

Medidas que debe adoptar el usuario:

- Informe a todo el personal que utilice el sistema del posible problema.
- Si ocurriera un suceso de esta naturaleza:
 - Aleje el sistema de los pacientes/personal.
 - El sistema quedará inoperativo.
 - Llame al Centro de Atención al Cliente de Carestream en EE. UU. al 1-800-328-2910, **al número del servicio de asistencia local de Carestream o a un representante autorizado de Carestream Health para solicitar una visita de mantenimiento.**
- Si se produce un acontecimiento sanitario adverso, notifíquelo a FDA MedWatch.

- **MedWatch:** Utilice el [formulario de notificación en línea](#) de MedWatch para notificar los acontecimientos adversos o llame al 800-332-1088 .
- Si se encuentra fuera de EE. UU., notifique los acontecimientos adversos a la autoridad local competente de su región.
- Revise y complete el formulario adjunto de "Acuse de recibo – Acción Correctiva en Campo de Equipo Médico" siguiendo las instrucciones.

Medidas correctivas que adoptará Carestream:

Un ingeniero de servicio de Carestream o un representante autorizado de Carestream Health se pondrá en contacto con usted para concertar una cita para el mantenimiento de su(s) sistema(s). A la hora programada, un ingeniero de servicio de Carestream o un representante autorizado de Carestream Health inspeccionará su sistema móvil de rayos X DRX-Revolution y aplicará una modificación para resolver el problema identificado en el generador de CPI.

Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de Carestream en EE. UU. llamando al 1-800-328-2910; está disponible los 7 días de la semana, las 24 horas del día. **Fuera de EE. UU., llame al número del servicio de asistencia local de Carestream.**

Si ha reubicado el equipo fuera de sus instalaciones, avise a su(s) cliente(s) de esta Acción Correctiva en Campo y póngase en contacto con el Centro de Atención al Cliente de Carestream siguiendo las instrucciones anteriores.

Esta Acción Correctiva en Campo se realiza con el conocimiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Lamentamos las molestias que esto pueda ocasionarle en sus actividades.

Atentamente,



Glen Nicholson
Gerente de línea de productos
Mobile Solutions
Carestream Health Inc.

Acuse de Recibo – Acción Correctiva en Campo de Equipo Médico

Fecha: 27 de septiembre de 2023

N.º HRA de Carestream: MA-2023-006

Lea el documento y complete toda la información que figura a continuación en un plazo de 5 días laborables. Envíelo por correo electrónico a: carestreamOUS@sedgwick.com. Añada los números de serie de los equipos que hay en su institución en la sección de comentarios. Gracias.

Por la presente acuso recibo de la carta Acción Correctiva en Campo de Equipo Médico relacionada con los siguientes equipos.

Carestream Health Inc.: Sistema móvil de rayos X DRX-Revolution

Números de serie y comentarios:
.....
.....

Nombre de la institución:

Dirección de la institución:

Nombre de la persona que recibe:

Cargo de la persona que recibe:

Firma:.....

Fecha:

Rev. 1: septiembre de 2018	
Ref. del aviso: FSN_MA-2023-006	Ref. de la acción: FSCA_MA-2023-006

Fecha: 28 de septiembre de 2023

Aviso urgente de seguridad en campo
DRX Revolution Sistema

A la atención de*: Miguel Basso – TROMP SPAIN SL

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Tromp Medical SI, Via De Las Dos Castillas 33, Edif 6 Pozuelo De Alarcón, Madrid, 28224, España; correo electrónico: miguel.basso@Trompmedical.com

Rev. 1: septiembre de 2018	
Ref. del aviso: FSN_MA-2023-006	Ref. de la acción: FSCA_MA-2023-006

Aviso urgente de seguridad en campo
DRX Revolution Sistema
Riesgo que se trata en el aviso

1. Información acerca de los productos afectados*	
1	1. Tipo(s) de productos*
.	Descripción del producto (incluir el uso previsto conforme a la documentación): El sistema móvil de rayos X DRX-Revolution es un sistema móvil de diagnóstico mediante rayos X que utiliza tecnología de radiografía digital (RD). El sistema consta de un generador de rayos X aislado, receptores de imágenes, una pantalla y software para adquirir imágenes para el diagnóstico médico fuera de una sala normal de rayos X. El sistema DRX-Revolution cuenta con un detector de panel plano que se puede utilizar sin cables para realizar exámenes como radiografías de tórax con el paciente en una cama. El sistema también se puede utilizar para exponer placas o películas de fósforo de radiografía computarizada.
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	SISTEMA MÓVIL DE RAYOS X DRX-REVOLUTION
1	3. Identificador(es) único(s) del producto (UDI-DI)
.	Completar cuando esté disponible.
1	4. Finalidad clínica principal del(los) producto(s)*
.	Las indicaciones de uso del producto, tal y como se describen en su documentación, son las siguientes: «El producto está diseñado para realizar radiografías con rayos X de pacientes pediátricos y adultos en cualquier ámbito de tratamiento de los pacientes.
1	5. Modelo del producto/número de catálogo o de pieza del(los) producto(s)*
.	1019397
1	6. Versión de software
.	Solo si es relevante.
1	7. Número(s) de serie o lote afectado(s)
.	115; 212; 371; 378; 926; 1022; 1023; 1024; 1025; 1026; 1156; 1629; 1658; 1795; 1796; 2520; 2615; 3146; 3430
1	8. Productos relacionados
.	En el contexto de la acción correctiva de seguridad en campo, p. ej., en caso de reactivos y plataformas de diagnóstico in vitro.

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	Fallos inesperados en los componentes eléctricos del generador de Communication & Power Industries, Inc (CPI) instalado en el(los) sistema(s) móvil(es) de rayos X DRX-Revolution. De producirse, podrían provocar una sobrecarga térmica temporal limitada al generador. En caso de que esto ocurra, el sistema dejará de funcionar, se escucharán ruidos fuertes, y habrá olor a quemado y humo.

Rev. 1: septiembre de 2018	
Ref. del aviso: FSN_MA-2023-006	Ref. de la acción: FSCA_MA-2023-006

2	2. Peligro que activa la acción correctiva de seguridad en campo*
.	El sistema Revolution cumple la norma IEC 60601-1:2005, por lo que el sobrecalentamiento y la emisión de humo no se consideran riesgos inasumibles. El humo generado puede causar riesgos limitados (molestias o quejas mínimas transitorias). El evento térmico queda contenido en el interior de la unidad y no sobrepasa los (cuatro) paneles exteriores del sistema Revolution. Los cuatro paneles del sistema Revolution están fabricados con la resina Cycloy de Sabic, un material que cumple la norma de inflamabilidad UL-94 con un índice V0. El evento térmico interno puede causar un calor excesivo y podría dañar/fundir los cables que se encuentren fuera del generador, pero se sigue considerando contenido dentro de la unidad Revolution.
2	3. Probabilidad de que se produzca el problema
.	La probabilidad de que se produzca el problema es de 0,0000001 al año, es decir, del 0,00001 % al año.
2	4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios
.	Conforme a las investigaciones y a la evaluación de seguridad, el sistema Revolution cumple la norma IEC 60601-1:2005 (el sobrecalentamiento y la emisión de humo no se consideran riesgos inasumibles). El riesgo para la seguridad de los usuarios del sistema DRX Revolution es bajo.
2	5. Información adicional para ayudar a describir el problema
.	N/C
2	6. Antecedentes del problema
.	N/C
2	7. Otra información relevante para la acción correctiva de seguridad en campo
.	N/C

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*			
3.	1. Medidas que debe adoptar el usuario* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto <input type="checkbox"/> Apartar el producto <input type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto sobre el terreno <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de actuación con los pacientes <input type="checkbox"/> Tomar nota de las modificaciones o novedades en las instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Otra opción <input type="checkbox"/> Nada <p>Consulte la carta para el cliente adjunta, fechada el 27 de septiembre de 2023, en relación con el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. ¿Cuándo debe realizarse la acción?</td> <td>En cuanto sea posible una vez rellenadas las notificaciones. Consulte la carta para el cliente adjunta, fechada el 27 de septiembre de 2023, en relación con el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution</td> </tr> </table>	2. ¿Cuándo debe realizarse la acción?	En cuanto sea posible una vez rellenadas las notificaciones. Consulte la carta para el cliente adjunta, fechada el 27 de septiembre de 2023, en relación con el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution
2. ¿Cuándo debe realizarse la acción?	En cuanto sea posible una vez rellenadas las notificaciones. Consulte la carta para el cliente adjunta, fechada el 27 de septiembre de 2023, en relación con el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution		

3.	3. Consideraciones particulares: Producto de diagnóstico por imágenes ¿Se recomienda realizar un seguimiento a los pacientes o revisar sus resultados previos? No No es necesario realizar seguimiento a los pacientes. Si el producto falla, queda inutilizable y no se puede emplear con pacientes.	
3.	4. ¿Se requiere una respuesta por parte del cliente? * (En tal caso, se adjunta un formulario en el que se indica el plazo de respuesta)	Sí El cliente debe rellenar el Acuse de recibo de la notificación que se adjunta con la carta al cliente sobre el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution fechada el 27 de septiembre de 2023, y enviarlo de vuelta a Carestream Inc.
3.	5. Acción por parte del fabricante <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto sobre el terreno <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en IdU o documentación <input type="checkbox"/> Otra opción <input type="checkbox"/> Nada Proporcionar más datos acerca de las medidas identificadas.	
3.	6. ¿Cuándo debe realizarse la acción?	En cuanto sea posible una vez rellenas las notificaciones. Consulte la carta para el cliente adjunta, fechada el 27 de septiembre de 2023, en relación con el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution
3.	7. ¿Debe comunicarse el aviso de seguridad en campo a los pacientes o usuarios legos?	No
3.	8. En tal caso, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para los pacientes/usuarios legos o no profesionales por medio de una carta dirigida a ellos? No No se adjunta a este aviso de seguridad en campo	

	4. Información general*	
4.	1. Tipo de aviso de seguridad en campo*	Nuevo
4.	2. Si se ha actualizado el aviso de seguridad en campo, indique el número de referencia y la fecha del aviso previo	N/C
4.	3. Si se ha actualizado el aviso de seguridad en campo, resuma la información nueva:	

Rev. 1: septiembre de 2018	Carestream
Ref. del aviso: FSN_MA-2023-006	Ref. de la acción: FSCA_MA-2023-006

	N/C	
4.	4. ¿Se esperan más recomendaciones o información en un aviso de seguridad en campo de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera un aviso de seguridad en campo de seguimiento, ¿qué recomendaciones se esperan dar? N/C	
4.	6. Fecha prevista del aviso de seguridad en campo de seguimiento	N/C
4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante se encuentra en la página 1 de este aviso de seguridad en campo)	
	a. Nombre de la empresa	Carestream Health Inc.
	b. Dirección	150 Verona Street, 14608 Rochester, Nueva York, EE. UU.
	c. Sitio web	https://www.carestream.com/
4.	8. Las autoridades (reguladoras) competentes de su país han sido informadas sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de documentos adjuntos/apéndices:	Carta para el cliente, fechada el 27 de septiembre de 2023, en relación con el sistema móvil de rayos X DRX-Revolution
4.	10. Nombre/Firma	Nancy Mejias - Directora de asuntos regulatorios y vigilancia
		

	Transmisión de este aviso de seguridad en campo:
	<p>Este aviso debe comunicarse a todas las personas que deban saberlo de su organización o de cualquier organización donde se encuentren los productos posiblemente afectados. (Lo que corresponda)</p> <p>Este aviso debe comunicarse a otras organizaciones que se vean afectadas por esta acción. (Lo que corresponda)</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y las acciones que se deriven de él durante un plazo prudencial para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique cualquier incidente relacionado con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente de ser el caso, ya que puede tratarse de información importante.*</p>

Los campos marcados con un asterisco (*) se consideran obligatorios para todos los avisos de seguridad en campo. El resto son opcionales.

