

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

Fecha: 27 de septiembre de 2023

## ACCIÓN CORRECTIVA EN CAMPO DE PRODUCTO SANITARIO

A/A: Director de radiología/diagnóstico por imagen, administradores de radiología y directores de radiología/diagnóstico por imagen

Está recibiendo esta comunicación para informarle de 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 posesión.

### Descripción del problema

Existe la posibilidad de que los componentes eléctricos del generador de Carestream Health Inc. 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, se escucharán ruidos fuertes, y habrá 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 20 incidentes relacionados con este problema y en ninguno se han registrado heridos graves.

### 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 que tengan a mano 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.

#### *Para el 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.

#### *Para el 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 centro del 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 cumplimente el formulario de "Acuse de recibo de la notificación" 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 sustituirá el o los componentes correspondientes del generador para resolver el problema identificado en el generador de Carestream.

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 distribuido el dispositivo 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 de la notificación**

**Fecha:** 27 de septiembre de 2023

**N.º HRA de Carestream:** MA-2023-008

**Lea el documento y cumplimente toda la información que figura a continuación en un plazo de 5 días laborables. Envíelo por correo electrónico a: [carestreamOUS@sedgwick.com](mailto:carestreamOUS@sedgwick.com). Añada los números de serie de los productos que hay en su centro en la sección de comentarios de abajo. Gracias.**

*Por la presente acuso recibo de la carta de retirada de productos sanitarios relacionada con los siguientes productos.*

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

Comentarios (opcionales):

**Nombre del centro:**

**Dirección del centro:**

**Nombre de la persona:**

**Cargo de la persona:**

**Firma:**

**Fecha:**



Rev. 1: septiembre de 2018

Carestream

Ref. del aviso: FSN\_MA-2023-008

Ref. del aviso: FSCA\_MA-2023-008

Fecha: 2 de octubre de 2023

**Aviso urgente de seguridad en campo**  
**Nombre comercial del producto**

A la atención de\*: Miguel Basso - TROMP SPAIN SL

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

Tromp Medical SL, Avda. De las Dos Castillas, 33, edificio 6 - Pozuelo de Alarcón (Madrid) 28224. Correo electrónico: miguel.basso@Trompmedical.com

**Aviso urgente de seguridad en campo**  
**Nombre comercial del producto**  
**Riesgo que se trata en el aviso**

<b>1. Información acerca de los productos afectados*</b>	
1	<b>1. Tipo(s) de productos*</b>
.	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	<b>2. Nombre(s) comercial(es)</b>
.	SISTEMA MÓVIL DE RAYOS X DRX-REVOLUTION
1	<b>3. Identificador(es) único(s) del producto (UDI-DI)</b>
.	Completar cuando esté disponible.
1	<b>4. Finalidad clínica principal del(los) producto(s)*</b>
.	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	<b>5. Modelo del producto/número de catálogo o de pieza del(los) producto(s)*</b>
.	8610180; 1019397
1	<b>6. Versión de software</b>
.	Solo si es relevante.
1	<b>7. Número(s) de serie o lote afectado(s)</b>
.	3617;3649;3650;3872;3969;
1	<b>8. Productos relacionados</b>
.	En el contexto de la acción en campo, N/C

<b>2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo*</b>	
2	<b>1. Descripción del problema del producto*</b>
.	Los componentes eléctricos del generador de Carestream Health Inc. instalado en su(s) sistema(s) móvil(es) de rayos X DRX-Revolution sufren fallos inesperados. Esto podría 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.
2	<b>2. Peligro que activa la acción correctiva de seguridad en campo*</b>
.	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). Estos eventos quedan contenidos en el interior del generador y no sobrepasan los paneles exteriores de la caja del generador ni los paneles exteriores (cuatro lados) del

	sistema Revolution. Los cuatro paneles del sistema Revolution están fabricados con la resina Cypoloy de Sabic, un material que cumple la norma de inflamabilidad UL-94 con un índice V0. Aunque se escapara una pequeña cantidad de humo lo perciba el operador, este evento es interno a la unidad y no representa ningún riesgo para los cables o circuitos circundantes. El fusible F2 funciona según lo previsto y se abre eléctricamente, interrumpiendo el flujo de energía al dispositivo averiado.
2	<b>3. Probabilidad de que se produzca el problema</b>
.	La probabilidad de que se produzca el problema es de 0,00000019 al año, es decir, del 0,000019 % al año.
2	<b>4. Riesgo previsto para el paciente o los usuarios</b>
.	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 inaceptables). El riesgo para la seguridad de los usuarios del sistema DRX Revolution es bajo.
2	<b>5. Información adicional para ayudar a describir el problema</b>
.	N/C
2	<b>6. Antecedentes del problema</b>
.	N/C
2	<b>7. Otra información relevante para la acción correctiva de seguridad en campo</b>
.	N/C

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</b>	
<b>3. 1. Medidas que debe adoptar el usuario*</b>	<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 en campo  <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  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
<b>3. 2. ¿Cuándo debe realizarse la acción?</b>	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.	3. Consideraciones particulares: Producto de diagnóstico por imágenes	
	<p>¿Se recomienda realizar un seguimiento a los pacientes o revisar sus resultados previos? No</p> <p>No es necesario realizar seguimiento a los pacientes. Si el producto falla, queda inutilizable y no se puede emplear con pacientes.</p>	
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)	<p>Sí</p> <p>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.</p>
3.	<p><b>5. Acción por parte del fabricante</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del producto <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto en campo  <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en IdU o documentación  <input type="checkbox"/> Otra opción <input type="checkbox"/> Nada</p> <p>Proporcionar más datos acerca de las medidas identificadas.</p>	
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 no profesionales?	No
3.	8. En tal caso, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para los pacientes/usuarios no profesionales 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: N/C	
4.	4. ¿Se esperan más recomendaciones o información	No

Rev. 1: septiembre de 2018	
Ref. del aviso: FSN_MA-2023-008	Ref. del aviso: FSCA_MA-2023-008

	<b>en un aviso de seguridad en campo de seguimiento? *</b>	
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	<a href="https://www.carestream.com/">https://www.carestream.com/</a>
4.	<b>8. Las autoridades (reguladoras) competentes de su país han sido informadas sobre esta comunicación a los clientes. *</b>	
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
		

	<b>Transmisión de este aviso de seguridad en campo:</b>
	<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.

Rev. 1: septiembre de 2018

**Carestream**

Ref. del aviso: FSN\_MA-2023-008

Ref. del aviso: FSCA\_MA-2023-008