

Carestream Health Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, Nova York, 14608

Data: 27 de setembro de 2023

## **AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Para: Diretor de Radiologia/Administradores, Gestores de Imagem de Radiologia/Diagnóstico

Você está recebendo esta comunicação para informar que a Carestream está conduzindo uma Ação Corretiva de Campo envolvendo os equipamentos DRX Revolution Mobile X-ray System(s) de sua propriedade.

### Descrição do problema

Existe uma potencial falha inesperada dos componentes elétricos do gerador Communication & Power Industries, Inc (CPI) instalado no seu DRX Revolution Mobile X-ray System. Isto pode levar a uma sobrecarga térmica temporária e contida dentro do gerador. Caso um evento como este ocorra, o sistema ficará inoperante e poderá ser detectado ruído elevado, cheiro de queimado e fumaça.

A taxa histórica de incidência é pequena e previsível para incidentes futuros. A Carestream comprovou que é improvável que tal evento venha a ocorrer. Houve a nível mundial, 19 incidentes relacionados a este problema; não foram reportados relatos de lesões graves.

### Riscos reportados de segurança aos pacientes e usuários

Conforme informado acima, a ocorrência dessa falha deixará o equipamento inoperante. Se no momento da falha o equipamento estiver sendo utilizado para gerar imagens de um paciente, poderá haver a interrupção no fluxo de trabalho. Caso este evento venha a ocorrer, recomenda-se a utilização de outro equipamento de raios – x.


### *Riscos para a segurança do paciente*

Os riscos de segurança para o paciente incluem o potencial de inalação temporária de fumaça. A inalação de fumaça pode concitar uma condição respiratória pré-existente para a qual o paciente estivesse sendo tratado. Um pequeno número de relatos de inalação de fumaça foi reportado, mas nenhuma lesão grave ocorreu como resultado desta falha.

### *Riscos para a segurança do usuário (médico, radiologista, operador, outros)*

Os riscos de segurança para o usuário também incluem a possível inalação temporária de fumaça. Dependendo da duração da exposição, a inalação de fumaça pode resultar em irritação respiratória transitória para aqueles com uma doença respiratória pré-existente. Um pequeno número de relatos de inalação de fumaça foi reportado, mas nenhuma lesão grave ocorreu como resultado desta falha.

### Medidas a serem adotadas pelos usuários:

- Informe todo o pessoal que utiliza o sistema sobre o possível problema.
- Caso ocorra um evento desta natureza:
  - Afaste o sistema dos pacientes/funcionários.
  - O sistema ficará inoperante.
  - Ligue para o Centro de apoio ao cliente da Carestream nos EUA através do 1-800-328-2910, ou para o número local da Central de Serviços Carestream (0800 891 7554)
- Se for detectado um evento adverso para a saúde, notifique a FDA MedWatch
  - **MedWatch:** Use [o formulário de notificação on-line da MedWatch](#) para reportar eventos adversos ou ligue para o 1-800-332-1088 .
  - Se estiver fora dos EUA, notifique a autoridade local competente da sua região.

- Reveja e preencha o formulário anexo “Reconhecimento de Notificação ao Proprietário” conforme as instruções.

Ação corretiva a ser tomada pela Carestream:

Você será contatado por um engenheiro de serviço da Carestream para agendar o serviço de correção do(s) seu(s) sistema(s). No horário agendado, um engenheiro de serviço da Carestream inspecionará seu sistema de raios X móvel DRX-Revolution e aplicará a modificação que resolverá o problema identificado do gerador CPI.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com o Centro de atendimento ao cliente da Carestream nos EUA pelo telefone 1-800-328-2910, disponível 7 dias por semana, 24 horas por dia. No Brasil ligue para 0800 891 7554 .

Se você enviou o dispositivo para fora de suas instalações, alerte seu(s) colaborador(es) sobre esta Correção de Campo.

Esta Ação Corretiva de Campo está sendo realizada com o conhecimento da Food and Drug Administration dos EUA.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar às suas operações.

Com os melhores cumprimentos,



Glen Nicholson  
Gerente da Linha de Produtos  
Soluções Móveis  
Carestream Health Inc.