
Pilne powiadomienie dot. bezpieczeństwa
Mobilny system rentgenowski DRX-Revolution
Carestream Health FSCA MA-2017-008
Kontrola urządzenia

Data: 29 maja 2017 r.

Uwaga! Ryzyko odłączenia się zespołu lampy i jarzma w urządzeniu

Urządzenia, których dotyczy powiadomienie: mobilny system rentgenowski DRX-Revolution

Opis problemu:

Firma Carestream Health wykryła w mobilnym systemie rentgenowskim DRX-Revolution usterkę, która może skutkować odłączeniem się zespołu lampy i jarzma. W jednym z systemów firma Carestream wykryła w omawianym zespole brak czterech śrub. Śruby te nie zostały zamocowane na etapie produkcji. Zdaniem firmy Carestream jest mało prawdopodobne, aby ten etap produkcji został pominięty w przypadku innych mobilnych systemów rentgenowskich DRX-Revolution. Wadliwy system nie spowodował żadnych obrażeń, jednak ewentualny upadek lampy na człowieka mógłby do nich doprowadzić.



Działania podjęte przez producenta:

Zdaniem firmy Carestream jest mało prawdopodobne, aby etap produkcji obejmujący mocowanie tych śrub został pominięty w przypadku innych urządzeń. Jednakże dla zapewnienia bezpieczeństwa wszystkie urządzenia zostaną sprawdzone w ciągu 12 miesięcy. W związku z tym skontaktuje się z Państwem przedstawiciel autoryzowanego serwisu firmy Carestream w celu umówienia się na kontrolę i ewentualną naprawę systemu.

Zalecenia dla użytkowników:

W międzyczasie użytkownicy powinni sprawdzić, czy wspomniane 4 śruby znajdują się na miejscu i czy w związku z tym system DRX-Revolution można normalnie użytkować. W razie stwierdzenia braku śrub urządzenie powinno zostać wycofane z eksploatacji. Należy niezwłocznie skontaktować się z działem serwisu firmy Carestream (lub z lokalnym sprzedawcą urządzenia).

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go w ciągu 5 dni roboczych.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny dysponować taką wiedzą, jak również wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia potencjalnie narażone na ten problem.

Z wszelkimi pytaniami należy kontaktować się telefonicznie z lokalnym dostawcą usług serwisowych.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej instytucji rejestracyjnej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wpłynąć na pracę placówki.

Kevin Wright

Dyrektor ds. międzynarodowych przepisów rejestracyjnych

Dodatek FSCA – Potwierdzenie zgłoszenia

Prosimy o przeczytanie poniższego formularza i wypełnienie wszystkich pól, a następnie przesłanie niniejszego formularza pocztą e-mail w ciągu 5 dni roboczych adres: postmarketra@carestream.com. Dziękujemy.

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia dot. bezpieczeństwa odnoszącego się do następujących działań naprawczych:

Carestream Health FSCA MA-2017-008 – Kontrola urządzenia
Mobilny system rentgenowski DRX-Revolution
Ryzyko odłączenia się zespołu lampy i jarzma w urządzeniu

Oświadczam, że użytkownicy/oddziały zapoznali się z zaleceniami zawartymi w powiadomieniu dot. bezpieczeństwa.

Uwagi (nieobowiązkowo):

Nr seryjny urządzenia: _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Kraj: _____

Im i ęnazwisko osoby: _____

Tytuł osoby: _____

Podpis: _____

SSS

Data: _____