
Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

System KODAK DirectView DR 7500

Carestream Health FSCA MA-2018-012

Inspekcja urządzenia i ewentualne modyfikacje

Data: 31 października 2018 r.

Uwaga: Możliwość nieprawidłowego działania zespołu systemu zawieszenia sufitowego DR 7500 (OTC), powodująca ryzyko upadku całego zespołu

Dane urządzeń, których dotyczy komunikat

Wszystkie systemy DR 7500 (nr seryjne 0100 – 0944)

Opis problemu

Specjaliści Carestream Health odkryli potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który może być przyczyną przerwania dwóch stalowych linek, mocujących urządzenie do uchwyty sufitowego. Z powodu tego problemu istnieje niebezpieczeństwo upadku podzespołu urządzenia i spowodowania przez niego obrażeń użytkownika lub pacjenta. Podstawową przyczyną występowania tego problemu jest nadmierne zużywanie się pionowo ustawionego kółka w bloczku, przez który przechodzą linki. Gdy zużycie materiału w każdym z rowków kółka jest inne, odległość między linkami nie jest stała. W najbardziej niekorzystnym przypadku takie nieregularne zużycie może prowadzić do tarcia jednej linki o drugą

Porada dla użytkowników

W ramach działań zapobiegawczych przed przeprowadzeniem naprawy – jeśli użytkownik urządzenia zaobserwuje nietypowe przemieszczenia osi pionowej lub usłyszy podejrzaną hałas w czasie ruchów pionowych, urządzenie należy wycofać z eksploatacji i bezzwłocznie zwrócić się o usługę serwisową do Carestream (lub lokalnego dealera).

Prosimy w ciągu 5 dni roboczych wypełnić i przesłać do nas załączone pismo potwierdzające

Działania podejmowane przez producenta:

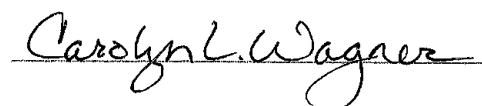
W ciągu następnych 12 miesięcy Państwa urządzenie zostanie sprawdzone przez inżyniera reprezentującego Dział Serwisu Carestream lub upoważnionego przedstawiciela Carestream Health w celu stwierdzenia, czy jest konieczna wymiana linek z powodu nierównomierności zużycia. Jeśli zostanie stwierdzone, że doszło do nierównomiernego zużycia, linki zostaną wymienione.

Przekazywanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejszy komunikat bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim tym osobom w Państwa organizacji, które muszą znać te informacje, jak również wszystkim organizacjom, do których trafiły te potencjalnie niebezpieczne urządzenia,

Niżej podpisana osoba poświadczam swoim podpisem, że informacja o niniejszym Działaniu korekcyjnym dotyczącym bezpieczeństwa została przekazana właściwej agencji regulacyjnej. W razie pytań prosimy dzwonić pod numer lokalnego działu serwisu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich zaburzeń, które mogły wystąpić w Państwa pracy w związku z powyższym problemem.



Carolyn L. Wagner - Dyrektor

Sprawy prawne związane z dopuszczeniem do obrotu i kontrole

Dodatek FSCA Appendix – Potwierdzenie otrzymania

Prosimy przeczytać i wpisać wszystkie dane poniżej, a następnie w ciągu 5 dni roboczych przesłać wypełniony formularz na następujący adres: ostmarketra@carestream.com.
Dziękujemy.

Niniejszym potwierdzam odbiór Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w związku z następującym Działaniem naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa.

**System KODAK DirectView DR 7500 - Modyfikacja urządzenia
Carestream Health FSCA MA-2018-012
Możliwość nieprawidłowego działania zespołu systemu zawieszenia sufitowego DR 7500
(OTC), powodująca ryzyko upadku całego zespołu**

Oświadczam, że użytkownicy/oddziały znają porady podane w Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.

Komentarze (nieobowiązkowe): _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Nazwa ośrodka: _____

Adres ośrodka: _____

Kraj: _____

Nazwisko osoby: _____

Tytuł osoby: _____

Podpis: _____

Data: _____