
Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Systemy CARESTREAM DRX-Evolution i KODAK DirectView DR 7500

Carestream Health FSCA MA-2013-014

Modyfikacja urządzenia

Data: 25 Listopada 2013

Uwaga: Możliwość kontynuacji opuszczania się kratki Bucky'ego statywu po zwolnieniu przycisku na klawiaturze statywu ściennego z silnikiem.

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem:

- System CARESTREAM DRX-Evolution z profesjonalnym statywem ściennym (FF WS)
- System CARESTREAM DRX-Evolution ze statywem ściennym Premium firmy Carestream Health (CSH WS)
- System KODAK DirectView DR 7500 z profesjonalnym statywem ściennym (FF WS)

Opis problemu:

W trakcie badań po wprowadzeniu do obrotu firma Carestream Health wykryła, że klawiatura sterująca ruchem kratki Bucky'ego statywu może ulec awarii wcześniej niż zakładano przy projektowaniu.

W razie awarii ruch nie zostaje zatrzymany niezwłocznie po zwolnieniu przycisku na klawiaturze i kratka Bucky'ego statywu może zetknąć się z pacjentem lub użytkownikiem. Siła w przypadku zetknięcia jest niewielka. Można tego uniknąć, naciskając przycisk zatrzymania awaryjnego, co spowoduje natychmiastowe zatrzymanie.

Liczba zgłoszonych przypadków odpowiada mniej niż 1% systemów DRX-Evolution zainstalowanych od 2009 r. Nie było żadnych zgłoszeń dotyczących systemu DR 7500.

Działanie podejmowane przez producenta:

Firma Carestream dokona modyfikacji klawiatury przy kolejnej planowej wizycie konserwacyjnej, w ciągu 3 miesięcy.

Przesyłanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny wiedzieć o zaistniałym problemie, zarówno w Państwa firmie, jak i w innych lokalizacjach, w których wspomniane urządzenia mogą być używane.

W razie pytań lub w przypadku odnotowania niespodziewanych ruchów statywu ściennego, należy zadzwonić pod numer telefonu lokalnego działu pomocy technicznej.

Poniższy podpis poświadczają, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniego organu nadzorującego.



Christine Ehmann
Director Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York, 14608 USA