



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

Data: 30 stycznia 2023 r.

**PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO**

Do: Dyrektor ds. Radiologii, Główny Administrator ds. Radiologii i Administratorzy Systemów Rentgenowskich DRX-Compass/DR-FIT

Otrzymują Państwo ten list z uwagi na posiadanie systemu rentgenowskiego DRX-Compass/DR-FIT z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 2.3.2.0/2.3.2.4.

**Opis problemu:**

Po naciśnięciu i zwolnieniu przycisków zmotoryzowanych osi Z (elementy 1 i 6 na Rys. 1) na wyświetlaczu głowicy lampy, zawieszenie sufitowe do lampy RTG (OTC) może potencjalnie kontynuować ruch na pewną odległość, co może potencjalnie generować obawy dotyczące bezpieczeństwa.



Element	Opis	
1	Przesuwanie w dół	⏴
2	Ruch do tyłu i do przodu (poprzecznie)	↔
3	Ruch w lewo i w prawo (wzdłużnie)	↕
4	Ruch pionowy (alfa)	⏶
5	Ruch w górę i w dół (pionowo)	⏴
6	Przeniesienie w górę	⏴
7	Pomijanie zaczepu	↔
8	Zwolnij główny hamulec z tyłu uchwytu	⏴

**Rys. 1: Wyświetlacz głowicy lampy: Lokalizacja przycisku zmotoryzowanego**

**Instrukcje, co należy zrobić:**

Wykonać czynności dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z poniższymi instrukcjami:



**PRZESTROGA**

- używać w tym momencie przycisku zmotoryzowanego osi Z na wyświetlaczu głowicy lampy. Użyć przycisków zwalniania hamulca (elementy 5 lub 8), aby ręcznie przesunąć OTC w osi Z.
- dowolny przycisk zatrzymania awaryjnego, aby natychmiast zatrzymać nieoczekiwany ruch.
- Przedstawiciel serwisu zainstaluje poprawkę oprogramowania sprzętowego.

**Działania, które należy podjąć:**

Inżynier serwisowy Carestream lub autoryzowany przedstawiciel Carestream Health skontaktuje się z Państwa placówką i umówi się na wizytę serwisową w celu sprawdzenia działania urządzenia i zainstalowania nowej wersji oprogramowania sprzętowego.

Dla Państwa wygody wraz z niniejszym listem dostarczono formularz potwierdzenia powiadomienia. Prosimy o zapoznanie się z nim i uzupełnienie informacji w ciągu 5 dni roboczych. Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail: [postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com).

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Carestream w USA pod numerem 1-800-328-2910, dostępnym 7 dni w tygodniu przez całą dobę. W odniesieniu do lokalizacji poza USA, należy zadzwonić pod lokalny numer pomocy technicznej Carestream Service.

Jeśli urządzenie zostało przeniesione z Państwa placówki, należy powiadomić swoich klientów o tej notatce bezpieczeństwa i skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Carestream zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Niniejsze działanie naprawcze przeprowadzane jest za wiedzą Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków. Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania tego produktu można zgłaszać do FDA w USA:

- w Internecie pod adresem <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>
- telefonicznie do FDA pod numerem 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa działalności.

Z poważaniem,

Felix Zhang  
Kierownik linii produktów systemów rentgenowskich DRX-Compass/DR-FIT  
Carestream Health, Inc.

---

**Potwierdzenie otrzymania powiadomienia**

**Data:** 30 stycznia 2023 r.

**Carestream HRA #:** MA-2023-002

**Prosimy o zapoznanie się z wszystkimi informacjami poniżej i uzupełnienie ich w ciągu 5 dni roboczych. Prosimy odesłać e-mailem na adres: [postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com). Prosimy o dodanie numerów seryjnych posiadanych urządzeń w polu komentarzy poniżej. Dziękujemy.**

*Niniejszym potwierdzam otrzymanie listu korygującego do wyrobów medycznych związanego z następującą korektą wyrobu medycznego.*

---

**Carestream Health Inc.: System rentgenowski DRX-Compass**

---

Komentarze (opcjonalnie): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Nazwa jednostki:** \_\_\_\_\_

**Adres jednostki:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Imię i nazwisko:** \_\_\_\_\_

**Tytuł osoby:** \_\_\_\_\_

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_\_