

---

## **Pilne powiadomienie dot. bezpieczeństwa**

**Systemy DRX-Ascend i Q-Rad**

**Carestream Health FSCA MA-2018-013**

**Kontrola i ewentualna modyfikacja urządzenia**

---

Data: 15 marca 2019 r.

**Uwaga:** Możliwa usterka zespołu wysięgnika podwieszanej lampy (OTC) w systemach DRX-Ascend i Q-Rad mogąca spowodować jego upadek

**Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych powiadomieniem:**

**Jednostki systemów DRX-Ascend i Q-Rad** (RS580, zakres numerów seryjnych 1039 – 5149 oraz RS590LD, zakres numerów seryjnych RS590LD12K – 1002 – RS590LD14N-1005)

**Opis problemu:**

Firma Carestream Health wykryła potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który może prowadzić do pęknięcia dwóch stalowych linek mocujących sprzęt do mechanizmu zawieszenia sufitowego. Ustalono, że w niektórych przypadkach pęknięcia głównej stalowej linki, blokada bezpieczeństwa może nie zostać aktywowana i wówczas linka zabezpieczająca stanowi jedyne mocowanie kolumny podnoszącej i ramienia wsporczego. Ta linka zabezpieczająca nie jest przeznaczona do ciągłego przenoszenia obciążenia ani do ciągłego ruchu ramienia wsporczego, a ewentualna usterka również linki zabezpieczającej może prowadzić do poważnych obrażeń ciała użytkowników i pacjentów.

**Zalecenia dla użytkowników:**

Jako środek ostrożności do czasu wdrożenia modyfikacji, firma Carestream Health zdecydowanie zaleca niewykonywanie ruchu w górę i w dół kolumną podnoszącą bezpośrednio nad pacjentem. Zamiast tego system należy ustawić w pionie obok pacjenta, a następnie przesunąć w poziomie do pacjenta. Jeśli użytkownik sprzętu zaobserwuje jakiegokolwiek nietypowe odchylenie sprzętu od osi pionowej lub usłyszy jakiegokolwiek nietypowe dźwięki podczas ruchu w pionie, wówczas należy niezwłocznie wycofać urządzenie z eksploatacji i skontaktować się z firmą Carestream (lub lokalnym przedstawicielem handlowym) w celu przeprowadzenia serwisu.

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

**Działania podjęte przez producenta:**

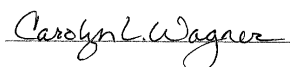
Inżynier serwisu firmy Carestream lub autoryzowany przedstawiciel firmy Carestream Health przeprowadzi kontrolę Państwa urządzenia w ciągu następnych 6 miesięcy i w razie potrzeby zamontuje dostępny zestaw modernizacyjny w celu całkowitego rozwiązania problemu oraz wyeliminowania dalszego ryzyka dla pacjentów i użytkowników.

**Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa:**

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.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że te działania naprawcze zostały zgłoszone do odpowiedniej instytucji rejestracyjnej. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się telefonicznie z lokalnym dostawcą usług serwisowych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wpłynąć na pracę Państwa placówki.



Carolyn L. Wagner – Dyrektor

**Kontrola i nadzór nad zgodnością z przepisami**



Prosimy o przeczytanie niniejszego formularza i wypełnienie wszystkich pól, a następnie przesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną w ciągu 5 dni roboczych na adres: [postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com). Dziękujemy.

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

-----  
**System DRX Ascend/Q-Rad – Kontrola/modyfikacja urządzenia  
Carestream Health FSCA MA-2018-013  
Możliwa usterka zespołu wysięgnika podwieszanej lampy (OTC) w systemach DRX-Ascend  
i Q-Rad, mogąca spowodować jego upadek**  
-----

*Oświadczam, że użytkownicy/oddziały znają zalecenia zawarte w powiadomieniu dot. bezpieczeństwa.*

Uwagi (nieobowiązkowo): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nr seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Nazwa placówki: \_\_\_\_\_

Adres placówki: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko osoby: \_\_\_\_\_

Tytuł osoby: \_\_\_\_\_

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

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