
Pilne powiadomienie dot. bezpieczeństwa
Mobilny system rentgenowski DRX-Revolution

Carestream Health FSCA MA-2016-020
Korekta dotycząca urządzenia

Data: 13 stycznia 2017 r.

Uwaga: Istnieje ryzyko, że urządzenie nie zatrzyma się po włączeniu hamulców.

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych powiadomieniem:
Mobilny system rentgenowski DRX-Revolution (numery seryjne od 101 do 2545)

Opis problemu:

Firma Carestream Health wykryła nieprawidłowość w działaniu mobilnego systemu rentgenowskiego DRX-Revolution, które może spowodować niezamierzony ruch urządzenia. W wyniku zbadania przez firmę Carestream jedynego zgłoszonego przypadku ustalono, że śruba przegubowa w uchwycie prowadzącym wykręciła się, zakłócając działanie układu kierowania i hamowania, co uniemożliwiło zatrzymanie urządzenia. Nie doszło do obrażeń ciała, jednakże problem może pojawić się w innych urządzeniach w trakcie ich użytkowania. W przypadku gdy urządzenie się nie zatrzyma i uderzy w pobliską osobę, może dojść do obrażeń ciała.

Zalecenia dla użytkowników:

Mobilny system rentgenowski DRX-Revolution można normalnie użytkować do czasu przeprowadzenia korekty. Firma Carestream zaleca regularne sprawdzanie przez użytkownika działania układu kierowania mobilnego systemu rentgenowskiego DRX-Revolution. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek widocznych usterek lub nieprawidłowości w działaniu należy wycofać urządzenie z użytku i skontaktować się z działem serwisowym firmy Carestream lub ze sprzedawcą urządzenia.

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

Działania podjęte przez producenta:

Przedstawiciel autoryzowanego serwisu firmy Carestream wymieni śruby przegubowe podczas kontroli w każdym ośrodku wszystkich urządzeń, których ten problem może dotyczyć. Firma Carestream oceniła ryzyko wystąpienia usterki na podstawie czasu korzystania z urządzenia i wymieni uszkodzone śruby przegubowe we wszystkich urządzeniach w ciągu 12 miesięcy, rozpoczynając od urządzeń najdłużej będących w użytku.

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-2016-020

Mobilny system rentgenowski DRX-Revolution

Istnieje ryzyko, że urządzenie nie zatrzyma się po włączeniu hamulców.

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

Uwagi (opcja): _____

Nazwa placówki: _____

Adres placówki: _____

Kraj: _____

Imię i nazwisko osoby: _____

Tytuł osoby: _____

Podpis: _____

Data: _____