
Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System KODAK DirectView DR 7500

Carestream Health FSCA MA-2014-013

Przegląd urządzenia

Data: 11.07.2014

Dotyczy: możliwość odpadnięcia modułu DR 7500 Beta (lampa RTG i kolimator) od teleskopu wysięgnika podwieszanej lampy (OTC).

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem:

- System KODAK DirectView DR 7500 (wszystkie aparaty)

Opis problemu:

W toku monitorowania po wprowadzeniu do obrotu firma Carestream Health wykryła problem w siedzibie klienta, gdzie moduł DR 7500 Beta (lampa RTG i kolimator) odpadł od teleskopu wysięgnika podwieszanej lampy (OTC), kiedy pacjent leżał na stole w celu przeprowadzenia badania. Moduł DR 7500 Beta spadł na pacjenta, co doprowadziło do wystąpienia obrażeń u tej osoby. Ustalono, że przyczyną tego problemu była nieprawidłowo zmontowana część, która mocuje moduł Beta do teleskopu OTC. Było to jednostkowe zdarzenie i od momentu wprowadzenia tego urządzenia do sprzedaży w 2005 r. nie odnotowano innych zgłoszeń tego typu.

Działanie podejmowane przez producenta:

Wykwalifikowany serwisant odwiedzi placówki wszystkich klientów i dokona przeglądu systemu DR 7500 w celu ustalenia, czy istnieje problem dotyczący tego modułu i, w razie potrzeby, przeprowadzi naprawę tej części. Przewidujemy, że działania te zajmą do 4 tygodni.

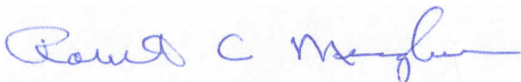
Adresaci niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny wiedzieć o zaistniałym problemie, zarówno w Państwa firmie, jak i w innych organizacjach, do których przekazano wspomniane urządzenia.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się telefonicznie z lokalnym działem wsparcia technicznego.

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

Z poważaniem,



Robert C Meagher
Director, International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA