
Naléhavé bezpečnostní upozornění

Systém KODAK DirectView DR 7500

Carestream Health FSCA MA-2014-013

Kontrola zařízení

Datum: 11. července 2014

Upozornění: Možnost pádu sestavy systému DR 7500 Beta (rentgenka a kolimátor) z teleskopického stojanu horního ramene rentgenky (OTC).

Podrobnosti o ovlivněných zařízeních:

- Systém KODAK DirectView DR 7500 (všechny jednotky)

Popis problému:

Společnost Carestream Health v rámci kontroly po uvedení výrobku na trh odhalila problém na pracovišti zákazníka, kdy došlo k pádu sestavy systému DR 7500 Beta (rentgenka a kolimátor) z teleskopického stojanu horního ramene rentgenky (OTC) na pacienta, který při vyšetření ležel na operačním stole. Sestava systému DR 7500 Beta spadla přímo na pacienta a způsobila mu zranění. Bylo zjištěno, že příčinou tohoto problému bylo chybné složení součástí, které přidržují sestavu systému Beta na teleskopickém stojanu OTC. Jednalo se o jediný výskyt a od uvedení tohoto zařízení na trh v roce 2005 nebyly hlášeny žádné další poruchy tohoto typu.

Opatření podniknuté výrobcem:

Kvalifikovaný servisní pracovník navštíví pracoviště všech zákazníků a zkontroluje systém DR 7500 s ohledem na možný problém s touto sestavou. V případě potřeby provede i opravu součástí.

Očekáváme, že toto opatření bude dokončeno během 4 týdnů.

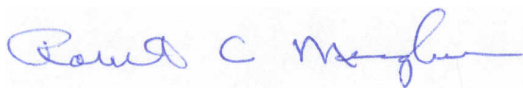
Předání tohoto bezpečnostního upozornění:

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří by měli být o daném problému informováni ve vaší organizaci nebo v jakékoli organizaci, kam byla potencionálně ovlivněná zařízení předána.

Pokud máte jakékoli další dotazy, obraťte se prosím na místní servisní středisko.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.

S pozdravem



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