

Důležitá bezpečnostní informace

Radiologický systém CARESTREAM DRX – Evolution system

FSCA VIG-1317307-2012-00016

Modifikace/adjustace přístroje

Datum: 28 srpna 2012

Upozornění: Informace o lékařském přístroji pro Carestream DRX-Evolution system - Carestream DRX-Evolution system – Potenciál pro pokles visutého držáku trubice (OTC – Overhead tube crane) během poklesu/výpadku proudu.

Popis problému:

Carestream zjistil, že DRX-Evolution system může vykazovat postupné klesání visutého držáku trubice (OTC) v případě poklesu napětí. Počet hlášených výskytů představuje méně než 1 % z DRX-Evolution systems instalovaných od roku 2009.

Počáteční akce, která se má uskutečnit:

V případě poklesu napětí je důležité sledovat OTC, zda nedochází k jeho poklesu. Pokud by došlo k neočekávanému pohybu OTC, nahlaste prosím tento pohyb okamžitě společnosti Carestream Health, aby provedla zásah na Vašem přístroji. Prosím povšimněte si, že jestliže dojde k tomuto pohybu směrem dolů, je pravděpodobné, že tento pohyb bude pomalý a může být snadno zastaven uživatelem zařízení, aby se předešlo jakémukoli druhu kontaktu s pacientem.

Váš místní zástupce servisu navštíví Vaše pracoviště, aby zkontroloval a adjustoval Váš OTC během příštích 3 měsíců. Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, kontaktujte prosím svou místní servisní podporu.

Předání této informace o bezpečnosti pole:

Tuto informaci je třeba předat všem ve Vaší organizaci, kteří ji potřebují znát.

Kontaktujte referenční osobu:

Kontaktujte svůj místní servisní tým.

Podepsaný potvrzuje, že tato informace byla sdělena příslušnému regulačnímu úřadu.



Director, Regulatory Affairs and Quality Systems