
Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse

**DRX-Ascend-systemet og Q-Rad-systemet
Carestream Health FSCA MA-2018-013
Inspektion og mulig ændring af enhed**

Dato: 15. marts 2019

OBS: Det er muligt, at der opstår funktionsfejl i **DRX-Ascend-systemets og Q-Rad-systemets** tubekran (OTC), som kan medføre, at kranen falder

Oplysninger om berørte enheder:

DRX-Ascend-systemets og Q-Rad-systemets enheder (RS580-serien med nummerintervallet 1039 til 5149 og RS590LD-serien med nummerintervallet RS590LD12K-1002 til RS590LD14N-1005)

Beskrivelse af problemet:

Carestream Health har opdaget et potentielt sikkerhedsproblem, der kan få de to stålkabler, som fæstner udstyret til støttemekanismen, til at knække. Det er blevet konstateret, at sikkerhedslåsen ikke er blevet aktiveret i nogle af de tilfælde, hvor det primære stålkabel er knækket. Dette har medført, at det kun er sikkerhedskablet, der yder en støtte for den bærende søjle og støttearmen. Dette sikkerhedskabel er ikke lavet til vedvarende belastning og fortsat bevægelse fra støttearmen, hvilket kan medføre alvorlige skader på brugere og patienter, hvis sikkerhedskablet også fejler.

Rådgivning til brugerne:

Som en sikkerhedsforanstaltning inden rettelsen udføres, anbefaler Carestream Health på det kraftigste, at man ikke udfører opadgående og nedadgående bevægelser med løftesøjlen hen over patienten. I stedet bør vertikal bevægelse udføres ved siden af patienten, og derefter bør systemet horisontalt rykkes hen til patienten. Hvis brugeren af udstyret lægger mærke til nogen som helst unormal forskydning i den vertikale akse eller nogen som helst mistænkelig lyd under den vertikale bevægelse, bør enheden tages ud af brug. Herefter skal der omgående ringes til Carestream (eller en lokal forhandler) for support.

Udfyld og send vedhæftede bekræftelsesformular retur inden for 5 arbejdsdage.

Foranstaltninger truffet af fabrikanten:

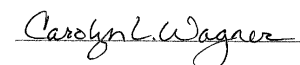
En Carestream-servicetekniker eller en autoriseret Carestream Health-repræsentant vil undersøge din enhed inden for de næste 6 måneder, og de vil, hvis det er nødvendigt, installere eftermonteringskittet, som kan installeres for fuldt ud at afhjælpe problemet, så der ikke er yderligere risici for patienter og brugere.

Formidling af denne feltsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, der har brug for at kende indholdet, eller til en eventuel organisation, som de potentielt berørte enheder er overdraget til.

Undertegnede bekræfter, at denne feltsikkerhedsafhjælpning er blevet anmeldt til den relevante myndighed. Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til det lokale supportnummer.

Vi beklager de gener, dette evt. medfører for din virksomhed.



Carolyn L. Wagner – Direktør

Lovgivningsmæssige anliggender – Tilladelse og overvågning

Tillæg til feltsikkerhedsafhjælpning – Bekræftelse af orientering



Læs og udfyld alle oplysninger nedenfor, og returner denne formular til følgende e-mailadresse inden for 5 arbejdsdage: postmarketra@carestream.com. Mange tak.

Jeg bekræfter hermed at have modtaget feltsikkerhedsmeddelelsen relateret til den følgende feltsikkerhedsafhjælpning:

**DRX Ascend-system/Q-Rad-system – Inspektion/ændring af enhed
Carestream Health FSCA MA-2018-013**

Det er muligt, at der opstår funktionsfejl i DRX-Ascend-systemets/Q-Rad-systemets tubekran (OTC), som kan medføre, at kranen falder

Jeg bekræfter, at brugerne/afdelingerne er gjort bekendt med de råd, der gives i denne feltsikkerhedsmeddelelse.

Kommentarer (valgfrit): _____

Enhedsserienummer: _____

Stedets navn: _____

Stedets adresse: _____

Land: _____

Personens navn: _____

Personens stillingsbetegnelse: _____

Underskrift: _____

Dato: _____