
Urgent Field Safety Notice

**CARESTREAM DRX-1 System
FSCA: MA-2012-023
Device Wiring Evaluation**

Dato: 12 November 2012

OBS: Potentiel Carestream DRX-1 System Konsol fejl, ledninger

Oplysninger om de berørte enheder:

CARESTREAM DRX-1 system Konsoller produceret før 28. september, 2012

Beskrivelse af problemet og foranstaltninger der skal træffes:

Formålet med dette brev er at rådgive dig om, at Carestream Health udfører en vurdering på Carestream DRX-1, der er fremstillet inden den 28. september 2012 hos vore kunder.

I et enkelt tilfælde på et Carestream DRX-1 System havde konsollens neutrale og beskyttende jordledninger krydset hinanden. Dette blev set i løbet af en systemtest, før afsendelse. Defekten blev ikke identificeret under slutttest og kvalitetssikring (QA) og efter undersøgelse blev det konstateret, at det benyttede QA testværktøj var defekt. Det er derfor besluttet at udføre en inspektion af alle enheder for at sikre, at der ikke er nogen konsoller i markedet med krydset ledningskonfiguration.

Hvis en kryds-kablet konsol er i brug og ikke er forbundet til et isoleret elsystem, og den følgende kombination af omstændigheder indtræffer;

- I. Et anlæg har ikke en intakt elektrisk jord, OG
- II. En person rører konsollen og en anden jordet overflade,

vil der kunne være en risiko for elektrisk stød. Denne type hændelse er meget usandsynlig, da alle disse omstændigheder skal være opfyldt, for at fare vil opstå og resultere i personskade.

Indtil en kvalificeret servicerepræsentant er i stand til at inspicere brugerens Carestream DRX-1 System, tilråder Carestream, at brugeren verificerer eksistensen og tilslutningen af anlæggets elektrisk jord. For at kontrollere, at systemet er ordentligt forbundet, vil en Carestream kvalificeret servicerepræsentant kontakte brugeren for at planlægge et besøg for at inspicere og om nødvendigt reparere Carestream DRX-1 System Konsol så hurtigt som muligt.

Videresendelse af denne Field Safety Notice:

Denne meddelelse skal gives videre til alle dem, der har brug for at være opmærksom på dette i din organisation eller til en organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet installeret.

Denne underskrift bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til den relevante myndighed.

Underskrift:



Christine E. Ehmann

Carestream Health, Inc.