

---

## **Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse**

**CARESTREAM DRX-Evolution- og KODAK DirectView DR 7500-system**

**Carestream Health FSCA MA-2013-014**

**Ændring af enhed**

---

Dato: 25 November 2013

**Bemærk:** Risiko for, at Bucky-vægstativet fortsætter med at bevæge sig nedad, når det motoriserede vægstativs tastaturknap slippes.

### **Oplysninger om berørte enheder:**

- CARESTREAM DRX-Evolution med Full Featured Wall Stand (Komplet vægtstativ) (FF WS)
- CARESTREAM DRX-Evolution med Carestream Health Premium-vægstativ (CSH WS)
- KODAK DirectView DR 7500-system med Full Featured Wall Stand (Komplet vægtstativ) (FF WS)

### **Beskrivelse af problemet:**

Carestream Health har ved eftermarkedskontrollen opdaget, at tastaturet, som styrer Bucky-vægstativets motoriserede bevægelse, kan svigte hurtigere end forventet under udformningen. Hvis der sker et svigt, stopper bevægelsen ikke øjeblikkeligt, når tastaturknappen slippes, og Bucky-vægstativet kan risikere at komme i berøring med en patient eller bruger. Den berøringskraft, der kan opstå, er lav og kan undgås ved, at brugeren trykker på nødstopknappen, som øjeblikkeligt vil stoppe al bevægelse.

Antallet af indberettede hændelser er mindre end 1 % for de DRX-Evolution-systemer, som har været installeret siden 2009. Der er ikke indberettet om hændelser for DR 7500-systemet.

### **Producentens afhjælpende handlinger:**

Carestream vil foretage en ændring på tastaturet ved næste planlagte vedligeholdelsesbesøg inden for 3 måneder.

### **Udsendelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

Denne meddelelse skal videregives til alt det personale, som skal gøres opmærksom på problemet i din organisation eller til en hvilken som helst organisation, hvor der kan være potentielt berørte enheder.

Hvis du har spørgsmål eller oplever en uventet bevægelse af vægstativet, bedes du ringe til dit lokale servicesupport-nummer.

Underskriften bekræfter, at meddelelsen er blevet sendt til det relevante reguleringsagentur.



Christine Ehmann  
Director Regulatory Affairs  
Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, New York, 14608 USA