

---

## **Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse**

**KODAK DirectView DR 7500-system**

**Carestream Health FSCA MA-2014-013**

**Inspektion af enhed**

---

Dato: 11. juli 2014

**Vigtigt:** Risiko for, at DR 7500 Beta-samlingen (røntgenrør og kollimator) kan falde af loftsrørskranens (OTC) teleskop.

**Oplysninger om berørte enheder:**

- KODAK DirectView DR 7500-system (alle enheder)

**Beskrivelse af problemet:**

Carestream Health har ved eftermarkedskontrollen konstateret et problem på en kundeinstitution, hvor DR 7500 Beta-samlingen (røntgenrør og kollimator) var faldet af loftsrørskranens (OTC) teleskop, mens en patient lå på lejet til undersøgelse. DR 7500 Beta-samlingen faldt ned på patienten, som kom til skade. Det blev fastslået, at årsagen til problemet var en forkert monteret del, som fastgør Beta-samlingen til loftsrørskranens (OTC) teleskop. Det var en enkeltstående hændelse, og der er ikke modtaget andre klager af denne type, siden enheden kom på markedet i 2005.

**Producentens afhjælpende handlinger:**

En kvalificeret servicerepræsentant vil aflægge besøg på kundens institution og inspicere DR 7500-systemet for at fastsætte, om der er et problem med denne samling og om nødvendigt reparere delen.

Det forventes, at dette vil blive gennemført inden for 4 uger.

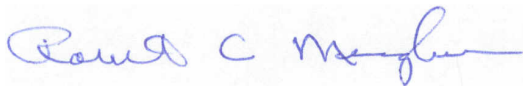
**Udsendelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse:**

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 nogen spørgsmål, bedes du ringe til dit lokale service support-nummer.

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

Med venlig hilsen



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