
Vigtig produktinformation

DRX-Revolution Mobilt røntgensystem Carestream Health FSCA MA-2014-022 Enhedsinspektion

Dato: 19. november 2014

Bemærk! Bomarmen på DRX-Revolution kan muligvis blive løs.

Oplysninger om berørte enheder:

DRX-Revolution Mobilt røntgensystem (serienummer SN 101 til 764)

Beskrivelse af problemet:

Carestream har identificeret et problem relateret til DRX-Revolution Mobilt røntgensystem, hvor bomarmen kan blive løs. Det er konstateret, at dette problem er et resultat af en forkert samlet del, som holder røntgenrørsenheden/bommen til enhedens monteringsblok øverst på søjlen. Dette problem blev indberettet fra ét kundebrugsted. Der er ikke rapporteret om personskader.

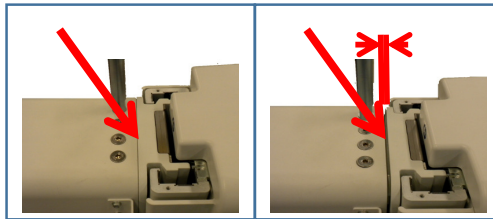
Rådgivning til brugerne:

Her er det område på enheden, hvor eventuel løshed af bommen let kan ses;



Ingen afstand ved bom

Afstand pga. løs bom



Carestream anbefaler, at hvis brugerne bemærker, at bommen er løs, skal de holde op med at bruge enheden og kontakte kundeservice for at få foretaget en mere detaljeret inspektion.

Foranstaltninger truffet af fabrikanten:

Carestream er aktuelt at designe en ændring for at løse dette problem og dets forventede denne vil blive monteret på alle maskiner inden for 6 måneder.

Formidling af denne vigtige produktinformation:

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.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte den lokale support.

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

Med venlig hilsen,

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

Tillæg til sikkerhedsrelateret korrigerende handling – Bekræftelse af orientering

Læs og udfyld alle oplysninger nedenfor, og fax denne formular til følgende faxnummer inden 5 arbejdsdage: +45 9726 8588 .Tak.

Jeg bekræfter hermed at have modtaget den vigtige produktinformation relateret til følgende sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

Carestream Health FSCA MA-2014-022
DRX-Revolution Mobilt røntgensystem
Bomarmen på DRX-Revolution kan muligvis blive løs.

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

Kommentarer (valgfrit): _____

Navn på websted: _____

Adressen på webstedet: _____

Personens navn: _____

Personens jobtitel: _____

Underskrift: _____

Dato: _____