
Vigtig produktinformation

CS 8100 og CS 8100 3D
FSCA MA-2014-023
Enhedsinspektion

Dato: 5. Januar 2015

Bemærk! 3D-hovederne på CS 8100 og CS 8100 kan muligvis blive sænket ned uventet

Oplysninger om berørte enheder:

På enheder der er fremstillet mellem juni 2012 og september 2014.

Beskrivelse af problemet:

Carestream har identificeret et problem i produktionsprocessen i ovennævnte periode, der kan resultere i, at hovedenheden sænkes uventet ned og kommer i kontakt med patienten. Problemet blev konstateret i en installation, og ingen kom til skade, men for at sikre, at enhederne ikke påvirkes og vil fungere som tilsigtet i hele deres forventede levetid, er en sikkerhedsrelateret korrigerende handling blevet iværksat.

Rådgivning til brugerne:

Carestream anbefaler, at brugerne fortsat bruger enheden normalt og ikke foretager sig yderligere.

Foranstaltninger truffet af fabrikanten:

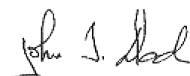
Carestream udfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, så hver enhed inden for den berørte periode kontrolleres hos brugeren af en tekniker, og om nødvendigt foretages reparation. Da risikoen for systemfejl umiddelbart er lav, forventes det, at kontrollen vil være afsluttet i løbet af de næste 12 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 forhandler.

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



John Davidon
Executive Director, Regulatory Affairs and Quality Systems
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA