

---

## **Vigtig produktinformation**

### **DRX-Revolution mobilt røntgensystem**

**Carestream Health FSCA MA-2016-020**

### **Korrektion for enhed**

---

Dato: 13 Januar 2017

**Bemærk!** Enheden standser muligvis ikke, når bremserne aktiveres.

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

DRX-Revolution mobilt røntgensystem (serienummer 101 til 2545)

#### **Beskrivelse af problemet:**

Carestream Health har identificeret en produktionsfejl på DRX-Revolution, som kan resultere i utilsigtet bevægelse. Carestreams undersøgelse af det eneste rapporterede tilfælde fastslog, at fejlen opstod, fordi en tapskrue i kørehåndtaget skruede sig ud og kom i vejen for styre- og bremsemekanismen, så enheden ikke standsede. Hændelsen medførte ingen personskade, men problemet kan muligvis vise sig på andre enheder i løbet af produktets levetid. Hvis enheden ikke kan standse og kommer i kontakt med en person, kan der opstå personskade.

#### **Rådgivning til brugerne:**

DRX-Revolution kan anvendes på normal vis, indtil korrektionen er foretaget. Carestream anbefaler, at brugeren fortsat foretager rutinemæssige inspektioner af DRX-Revolutionens kørefunktion, og såfremt der er et synligt problem med en del, eller en del ikke fungerer som forventet, bør enheden ikke længere benyttes, og der bør foretages et serviceopkald til Carestream eller den relevante forhandler.

Udfyld og send vedhæftede bekræftelsesformular retur inden for 5 arbejdsdage.

#### **Foranstaltninger truffet af fabrikanten:**

Tapskrueerne vil blive udskiftet af en af Carestreams autoriserede servicerepræsentanter i forbindelse med virksomhedsbesøg, hvor alle potentielt berørte enheder vil blive eftersat. Carestream har foretaget en vurdering af den identificerede risiko, og med udgangspunkt i hvor længe enheden var i brug, før fejlen opstod, vil de pågældende tapskruer blive udskiftet på alle solgte enheder inden for 12 måneder prioriteret ud fra, hvor længe en enhed har været i brug.


#### **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.

Vi beklage de gener det evt. medfører for din virksomhed.



Kevin Wright  
Director, International Regulatory Affairs



**Tillæg til sikkerhedsrelateret korrigerende handling**  
**– Bekræftelse af orientering**

Læs og udfyld alle oplysninger nedenfor, og returner denne formular til følgende e-mailadresse inden for 5 arbejdsdage: [postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com). Tak.

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

-----  
**Carestream Health FSCA MA-2016-020**

**DRX-Revolution Mobilt røntgensystem**

Enheden standser muligvis ikke, når bremserne aktiveres.  
-----

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

Kommentarer (valgfrit): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Navn på websted:** \_\_\_\_\_

**Adressen på webstedet:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Land:** \_\_\_\_\_

**Personens navn:** \_\_\_\_\_

**Personens jobtitel:** \_\_\_\_\_

**Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Dato:** \_\_\_\_\_