

---

## **Vigtig produktinformation**

### **DRX-Revolution mobilt røntgensystem Carestream Health FSCA MA-2017-008 Enhedsinspektion**

---

Dato: 29. maj 2017

**Forsigtig:** Potentiel risiko for adskillelse af enhedens rør og bøjle

**Oplysninger om berørte enheder:** DRX-Revolution mobilt røntgensystem

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

Carestream Health har identificeret en fejl på DRX-Revolution mobilt røntgensystem, som kan medføre, at røret og bøjlen adskilles. Carestream har på en enkelt enhed konstateret, at der under produktionsprocessen ikke var blevet monteret fire skruer i samlingen. Carestream anser det for usandsynligt, at dette trin skulle være blevet forsømt for andre DRX-Revolution mobile røntgensystemer. Der var ingen personskade forbundet med denne fejl, men hvis røret falder af og rammer en person, kan denne komme til skade.



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

Carestream anser det for usandsynligt, at dette produktionstrin skulle være blevet forsømt for andre enheder, så skruerne mangler. Som en sikkerhedsforanstaltning vil alle enheder dog blive kontrolleret inden for 12 måneder. Du vil blive kontaktet af en af Carestreams autoriserede servicerepræsentanter, som vil inspicere og om nødvendigt fejlrette din(e) enhed(er).

#### **Rådgivning til brugerne:**

Indtil da kan brugerne kontrollere, at de 4 skruer er monteret, og at DRX-Revolution kan anvendes på normal vis. Såfremt skruerne mangler, skal enheden tages ud af brug, og der skal hurtigst muligt foretages et serviceopkald til Carestream (eller den lokale forhandler).

Udfyld og send vedhæftede bekræftelsesformular retur inden for 5 arbejdsdage.

#### **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 beklager 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-2017-008 – Device inspection**  
**DRX-Revolution mobilt røntgensystem**  
Potential risiko for adskillelse af enhedens rør og bøjle  
-----

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

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

Enhedsserienummer: \_\_\_\_\_

Stedets navn: \_\_\_\_\_

Stedets adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

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

Personens stillingsbetegnelse: \_\_\_\_\_

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

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