
Vigtig sikkerhedsmeddelelse

**KODAK DirectView DR 7500-system
Carestream Health FSCA MA-2018-012
Eftersyn af enhed og mulig ændring**

Dato: 31. oktober 2018

Vigtigt: Mulig fejl i DR 7500-systemets overliggende rørs kranenhed (OTC), som kan få den til at falde ned

Detaljerede oplysninger om de berørte enheder:

Alle DR 7500-systemets enheder (serienumre 0100 – 0944)

Beskrivelse af problemet:

Carestream Health har opdaget et potentielt sikkerhedsproblem, som kan føre til brud på de to stålkabler, som fastgør udstyret til loftankeret. På grund af dette problem kan udstyret muligvis falde ned og skade brugeren eller patienten. Hovedårsagen til problemet er den overdrevne slidage af den vertikale remskive, hvor stålkablerne er placeret. Når slidagen ikke er ensartet i begge remskivens riller, er afstanden mellem stålkablerne ikke konstant. I det mest uheldige tilfælde kan denne ujævne slidage få kablerne til at gnide så meget mod hinanden med tiden, at der opstår et brud.

Råd til brugerne:

Som en sikkerhedsforanstaltning skal enheden tages ud af brug, og Carestream skal omgående kontaktes med et serviceopkald, før korrektionen udføres, hvis udstyrets bruger observerer en unormal forskydning i den vertikale aksel eller eventuel suspekt støj under den vertikale bevægelse.

Du bedes udfylde og sende den vedhæftede bekræftelseserklæring tilbage til os inden 5 arbejdsdage.

Producentens afhjælpende handling:

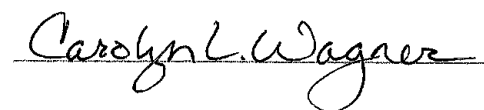
En Carestream-servicetekniker eller Carestream Health-autoriseret repræsentant vil efterse din enhed i løbet af de næste 12 måneder for at bestemme, om kablerne skal udskiftes pga. ujævn slidage. Hvis det bestemmes, at der er ujævn slidage, skal kablerne udskiftes.

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal sendes til alle i din institution eller en hvilken som helst institution, som skal være bekendte med, hvor de berørte enheder befinder sig.

Undertegnede bekræfter, at denne sikkerhedskorrigerende handling er fremsendt til de relevante myndigheder. Du bedes ringe til dit lokale servicesupportnummer.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette må forvolde i dit arbejde.



Carolyn L. Wagner - Director
Regulatory Affairs Clearance & Surveillance



FSCA-appendiks – Bekræftelse af meddelelse

Du bedes læse og udfylde alle nedenstående oplysninger og sende denne erklæring tilbage til os til denne elektroniske postkasse inden 5 arbejdsdage: postmarketra@carestream.com. Tak.

Jeg bekræfter hermed modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen, som er relateret til den følgende sikkerhedskorrigerende handling:

KODAK DirectView DR 7500-system – Ændring af enhed
Carestream Health FSCA MA-2018-012
Mulig fejl i DR 7500-systemets overliggende rørs kranenhed (OTC), som kan få den til at falde ned

Jeg bekræfter, at brugerne/afdelingerne er bekendte med de råd, der gives i denne sikkerhedsmeddelelse.

Kommentarer (valgfrit): _____

Enhedens serienummer: _____

Institutionens navn: _____

Institutionens adresse: _____

Land: _____

Personens navn: _____

Personens titel: _____

Underskrift: _____

Dato: _____