
Pilne powiadomienie dot. bezpieczeństwa

**CS 8100 i CS 8100 3D
FSCA MA-2014-023
Kontrola urządzenia**

Data: 2015-01-05

Uwaga: **Ryzyko nieoczekiwanego obniżenia się głowic CS 8100 i CS 8100 3D**

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych powiadomieniem:

Dotyczy urządzeń wyprodukowanych między czerwcem 2012 r. a wrześniem 2014 r.

Opis problemu:

Firma Carestream wykryła nieprawidłowość powiązaną z procesem produkcyjnym i dotyczącą urządzeń wyprodukowanych w wyżej zdefiniowanym okresie czasowym, która mogłaby spowodować nieoczekiwane obniżenie się głowicy i jej kontakt z ciałem pacjenta. Nieprawidłowość wykryto podczas instalacji i nikt nie został uszkodzony, jednakże w celu sprawdzenia urządzeń pod kątem opisanej nieprawidłowości i upewnienia się, że przez cały oczekiwany okres eksploatacji ich działanie nie będzie odbiegać od założeń projektowych, rozpoczęto procedurę działań naprawczych w siedzibie klienta.

Zalecenia dla użytkowników:

Firma Carestream zaleca, aby użytkownicy kontynuowali normalne korzystanie z urządzenia. Nie są konieczne żadne działania dodatkowe.

Działania podjęte przez producenta:

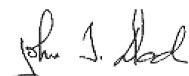
Firma Carestream realizuje procedurę działań naprawczych w siedzibie klienta, w ramach której wszystkie urządzenia wyprodukowane w zdefiniowanym wyżej okresie zostaną sprawdzone i w razie potrzeby naprawione. Jako że ryzyko natychmiastowej usterki jest niskie, oczekuje się, że kontrola zostanie zakończona w ciągu następnych 12 miesięcy.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia:

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny dysponować taką wiedzą, jak również wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia potencjalnie narażone na ten problem.

W razie jakichkolwiek pytań należy kontaktować się telefonicznie ze sprzedawcą.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej instytucji rejestracyjnej.



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