
Naléhavé oznámení o bezpečnosti

**CS 8100 a CS 8100 3D
FSCA MA-2014-023
Kontrola zařízení**

Datum: 5. ledna 2015

Upozornění: **Možnost neočekávaného sestupu 3D hlavy CS 8100 a CS 8100**

Podrobnosti o dotčených zařízeních:

U zařízení vyrobených mezi červnem 2012 a zářím 2014.

Popis problému:

Společnost Carestream identifikovala problém výrobního procesu ve výše uvedené době, který by mohl vést k neočekávanému sestupu jednotky hlavy a zasažení pacienta. Problém byl zjištěn při instalaci a nikdo nebyl zraněn. Aby však bylo zajištěno, že zařízení nebudou dotčena a budou fungovat, jak byla navržena, po dobu jejich očekávané životnosti, byly zahájeny bezpečnostní nápravné akce.

Rada uživatelům:

Společnost Carestream doporučuje, aby uživatelé dále používali zařízení normálním způsobem a nepodnikali žádné další akce.

Akce, které podniká výrobce:

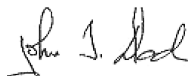
Společnost Carestream provádí bezpečnostní nápravné akce, aby technik zkontroloval každou jednotku z dotčeného období na místě a v případě potřeby provedl opravu. Dané riziko bezprostředního selhání je nízké. Očekává se, že kontrola bude dokončena v průběhu příštích 12 měsíců.

Předávání tohoto oznámení o bezpečnosti:

Toto oznámení je třeba předat všem, kdo o tom musí být ve vaší organizaci informováni nebo každé organizaci, kam byla potenciálně dotčená zařízení přemístěna.

Máte-li dotazy, zavolejte laskavě svému prodejci.

Níže podepsaný potvrzuje, že o tomto oznámení byl informován příslušný regulační úřad.



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