
Dringende Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme

KODAK DirectView DR 7500 System

Carestream Health FSCA MA-2018-012

Geräteinspektion und mögliche Modifikation

Datum: 31. Oktober 2018

Achtung: Potenzielle Fehlfunktion der Deckenkran (Overhead Tube Crane, OTC)-Baugruppe des DR 7500 Systems, die zum Herunterfallen des Geräts führen könnte

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Alle DR 7500 System-Anlagen (Seriennummern 0100 – 0944)

Beschreibung des Problems:

Carestream Health hat ein potenzielles Sicherheitsproblem entdeckt, das zum Zerreißen der zwei Stahlkabel führen könnte, mit denen das Gerät an seinem Deckenanker befestigt ist. Aufgrund dieses Problems könnte das Gerät möglicherweise herunterfallen und den Anwender oder den Patienten verletzen. Die Hauptursache dieses Problems ist ein übermäßiger Verschleiß der vertikalen Rolle, auf der sich die Stahlkabel laufen. Wenn der Verschleiß nicht gleichmäßig in beiden Nuten der Rolle erfolgt, ist der Abstand zwischen den Stahlkabeln nicht konstant. Im ungünstigsten Fall könnte dieser ungleichmäßige Verschleiß dazu führen, dass die Kabel mit der Zeit aneinander reiben, bis sie zerreißen.

Ratschlag für Anwender:

Als Vorsichtsmaßnahme vor der Durchführung der Korrekturmaßnahme muss das Gerät, falls der Anwender der Anlage eine abnormale Verschiebung in der vertikalen Achse oder ein verdächtiges Geräusch während der vertikalen Bewegung beobachtet, aus dem Betrieb gezogen und unverzüglich ein Servicebesuch bei Carestream (oder dem lokalen Händler) angefordert werden.

Bitte füllen Sie das beigegefügte Bestätigungsformular aus und schicken Sie es innerhalb von 5 Werktagen an uns zurück.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahme:

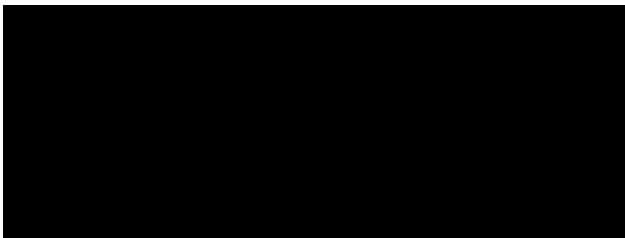
Ein Carestream Servicetechniker oder autorisierter Vertreter von Carestream Health wird Ihr Gerät innerhalb der nächsten 12 Monate inspizieren, um festzustellen, ob eine Erneuerung der Kabel aufgrund von ungleichmäßigem Verschleiß erforderlich ist. Sollte festgestellt werden, dass ein ungleichmäßiger Verschleiß vorliegt, werden die Kabel erneuert.

Verbreitung dieser dringenden Kundenmitteilung zur Korrekturmaßnahme:

Diese Information muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, oder an alle anderen Organisationen weitergeleitet werden, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben worden sind.

Die Unterzeichnete bestätigt, dass diese Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt worden ist. Sollten Sie Fragen haben, rufen Sie bitte Ihren lokalen Kundendienst an.

Wir bedauern alle eventuellen Unannehmlichkeiten, die für Ihren Arbeitsablauf entstehen könnten.





FSCA-Anhang – Bestätigung der Benachrichtigung

Bitte lesen und füllen Sie alle nachstehenden Informationen aus und schicken Sie dieses Formular innerhalb von 5 Werktagen an die folgende E-Mail: postmarketra@carestream.com. Vielen Dank!

Ich bestätige hiermit den Erhalt der Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme bezüglich der folgenden sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld:

KODAK DirectView DR 7500 System – Gerätemodifikation
Carestream Health FSCA MA-2018-012
Potenzielle Fehlfunktion der Deckenkran (Overhead Tube Crane, OTC)-Baugruppe des DR 7500 Systems, die zum Herunterfallen des Geräts führen könnte

Ich bescheinige hiermit, dass die Anwender/Abteilungen die in der Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme enthaltenen Ratschläge zur Kenntnis genommen haben.

Kommentare (optional): _____

Seriennummer des Geräts: _____

Name des Standorts: _____

Anschrift des Standorts: _____

Land: _____

Name der Person: _____

Titel der Person: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____