
Avviso urgente di sicurezza sul campo

**CS 8100 e CS 8100 3D
FSCA MA-2014-023
Ispezione del dispositivo**

Data: 5 gennaio 2015

Attenzione: **Potenziale abbassamento accidentale delle teste delle unità CS 8100 e CS 8100 3D**

Dettagli dei dispositivi interessati:

Dispositivi prodotti tra giugno 2012 e settembre 2014.

Descrizione del problema:

Carestream ha rilevato la presenza di un problema riguardante il processo di produzione, limitato al periodo sopra indicato, che potrebbe causare l'abbassamento accidentale dell'unità testa e il contatto di questa con il paziente. Tale problema è stato rilevato in un dispositivo installato. Non si sono registrate lesioni personali, tuttavia, per garantire che i dispositivi siano esenti dal problema e che il funzionamento sia conforme alla progettazione lungo tutto il ciclo di vita previsto, è stata avviata un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

Consigli per gli utenti:

Carestream raccomanda agli utenti di continuare a utilizzare il dispositivo normalmente e di non intraprendere alcuna azione aggiuntiva.

Azione intrapresa dal produttore:

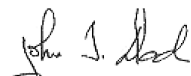
Carestream sta mettendo in atto un'azione correttiva di sicurezza sul campo procedendo all'ispezione da parte di un tecnico presso la sede del cliente di ciascuna unità prodotta nel periodo interessato e, se necessario, provvedendo alla sua riparazione. Poiché il rischio di guasto immediato è basso, si prevede che l'ispezione verrà completata nell'arco dei prossimi 12 mesi.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in eventuali organizzazioni a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per eventuali domande, contattare il rivenditore.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato all'ente normativo competente.



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