
Urgent – Notice d’Avertissement de Sécurité Produit

**Batterie du dispositif médical CARESTREAM DRX-1 System
FSCA VIG-1317307-2012-00008
Modification ou remplacement de la batterie**

Date: 7 juin 2012

Attention: **Risque de surchauffe de la batterie lithium-ion du détecteur DRX-1**

Détail des dispositifs concernés:

Sont concernées, les batteries du dispositif CARESTREAM DRX-1 System, fabriquées avant juin 2012. Ces batteries sont utilisées dans le détecteur DRX-1 (ou DRX-1C) du dispositif d'imagerie CARESTREAM DRX-1 System.

Description du problème et action à entreprendre:

Par la présente communication, Carestream Health souhaite vous informer de la mise en œuvre d'une vérification (et d'un possible remplacement) des batteries du dispositif CARESTREAM DRX-1 System, fabriquées avant juin 2012.

Parmi les 11 000 batteries lithium-ion des détecteurs DRX-1 actuellement en utilisation, deux cas de surchauffe ont été portés à notre attention. La surchauffe a eu pour conséquence de faire fondre l'enveloppe plastique de la batterie du détecteur DRX-1 ce qui peut causer des brûlures ou d'autres blessures.

Afin de corriger ce problème, nous avons conçu un kit d'évaluation et de modification qu'il est possible d'utiliser en clientèle. Nos techniciens pourront ainsi tester toutes les batteries en utilisation. Au terme de cette évaluation, les batteries seront soit modifiées (changement des paramètres de configuration de la batterie), soit remplacées, gratuitement.

Votre technicien local prendra contact avec vous pour planifier l'intervention.

Pour rappel, vous devez toujours manipuler ces batteries selon les instructions fournies dans le manuel utilisateur de la batterie du dispositif CARESTREAM DRX-1. De plus, et afin de minimiser le risque de surchauffe, les batteries doivent être complètement chargées avant leur stockage.

Transmission de cette notice d'avertissement:

Cette notice d'avertissement doit être transmise à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre organisation, ou à toute autre organisation à laquelle le dispositif potentiellement concerné aurait pu être transféré.

Personne à contacter:

Name / organisation, address, contact details.

Je soussigné, confirme que cette notice d'avertissement a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Signature