

---

## **Avis de sécurité important**

**Systeme KODAK DIRECTVIEW DR 7500**

**Carestream Health FSCA MA-2018-012**

**Inspection d'un dispositif et modification éventuelle**

---

Date : 31 octobre 2018

**Attention :** Dysfonctionnement possible de la suspension plafonnrière (OTC) du système DR 7500, susceptible de provoquer sa chute.

### **Renseignements sur les dispositifs concernés :**

Tous les systèmes DR 7500 (numéros de série de 0100 à 0944).

### **Description du problème :**

Carestream Health a détecté un problème de sécurité potentiel, susceptible de provoquer la rupture des deux câbles en acier qui relie le matériel à son ancrage plafonnrier. Le matériel pourrait alors chuter et blesser l'utilisateur et le patient. La principale cause du problème réside dans l'usure excessive de la poulie verticale dans laquelle passent les deux câbles. Lorsque cette usure n'est pas uniforme dans les deux gorges de la poulie, la distance entre les deux câbles n'est plus constante. Dans le pire des cas, cette usure hétérogène peut amener les câbles à frotter l'un contre l'autre jusqu'à leur point de rupture à terme.

### **Conseil aux utilisateurs :**

Si l'utilisateur du matériel constate un déport anormal par rapport à la verticale ou un bruit suspect pendant le mouvement vertical, il convient, par mesure de précaution avant toute intervention, de cesser toute utilisation du dispositif et de demander une visite de maintenance à Carestream (ou à son revendeur local) sans délai.

Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et nous le retourner sous cinq jours ouvrables.

### **Mesures prises par le fabricant :**

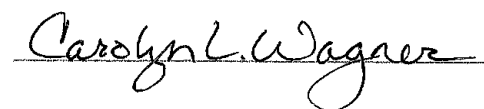
Au cours des 12 prochains mois, un technicien Carestream ou un représentant agréé de Carestream Health viendra inspecter votre matériel pour déterminer s'il convient de remplacer les câbles par suite d'une usure anormale. En cas d'usure anormale, les câbles seront remplacés.

### **Transmission de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être au courant au sein de votre établissement ou de tout autre établissement où les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Le soussigné confirme que cet avis a été envoyé à l'organisme réglementaire compétent. Pour toute question, veuillez appeler votre service d'assistance local.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le dérangement occasionné.



Carolyn L. Wagner - Directeur  
Regulatory Affairs Clearance & Surveillance



## **Annexe – Accusé de réception d'un avis de sécurité FSCA**

**Veillez lire et compléter les informations ci-dessous et nous retourner ce formulaire sous cinq jours ouvrables à l'adresse e-mail suivante : [postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com). Merci.**

*J'accuse réception par la présente de l'avis de sécurité relatif à la mesure corrective suivante :*

-----  
**Système KODAK DirectView DR 7500 – Modification d'un dispositif  
Carestream Health FSCA MA-2018-012  
Dysfonctionnement possible de la suspension plafonnière (OTC) du système DR 7500,  
susceptible de provoquer sa chute.**  
-----

*J'atteste que les utilisateurs/services ont pris connaissance des conseils figurant dans l'avis de sécurité.*

Commentaires (facultatif) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Numéro de série de l'appareil :** \_\_\_\_\_

**Nom du site :** \_\_\_\_\_

**Adresse du site :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Pays :** \_\_\_\_\_

**Nom du signataire :** \_\_\_\_\_

**Fonction du signataire :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_