
Urgent – Notice d’Avertissement de Sécurité Produit

**Système de Radiologie CARESTREAM DRX-Evolution
FSCA VIG-1317307-2012-00016
Modification / Réglage de l’appareil**

Date: 28 août 2012

Attention: Notification concernant le dispositif médical Carestream DRX-Evolution System – Risque de descente du tube (suspension RX) en cas de coupure d’électricité.

Description du problème:

Carestream a mis en évidence le risque de descente graduelle du tube (suspension RX) du système DRX-Evolution dans le cas d’une coupure d’électricité. Le nombre d’occurrences rapportées représente moins de 1% des systèmes DRX-Evolution installés depuis 2009.

Dans un délai de 3 mois, chaque site utilisant un système DRX-Evolution sera visité par un technicien pour vérification et réglage du tube. Si vous avez des questions, veuillez contacter l’équipe service après-vente.

Action à entreprendre:

En cas de coupure d’électricité, il convient d’être attentif à une éventuelle descente du tube (suspension RX) du système DRX-Evolution. Si vous observez un tel mouvement du tube, merci d’informer immédiatement Carestream Health en vue d’une intervention sur votre installation. Veuillez noter que si cet événement se produit, la descente du tube sera lente et pourra être stoppée facilement par l’utilisateur, prévenant ainsi tout contact avec le patient. Le système pourra continuer à être utilisé dès rétablissement de l’électricité.

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.

Personne à contacter:

Veuillez contacter l’équipe service après-vente ou bien votre responsable commercial.

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



Director, Regulatory Affairs and Quality Systems