
Urgent – Information de Sécurité

KODAK DirectView DR 7500 System

Carestream Health FSCA MA-2014-013

Inspection du dispositif

Date: 11 juillet 2014

Attention: Risque que l'ensemble Tube RX/Collimateur du DR 7500 se détache du télescope de la suspension.

Détails sur les dispositifs concernés:

- KODAK DirectView DR 7500 System (l'ensemble du parc)

Description du problème:

Dans le cadre de la matériovigilance, Carestream Health a eu connaissance d'un incident au cours duquel l'ensemble Tube RX/Collimateur du système DR 7500 s'est détaché du télescope de la suspension alors qu'une patiente était allongée sur la table d'examen. L'ensemble Tube RX/Collimateur du DR 7500 est tombé sur la patiente et celle-ci a été blessée. La cause de l'incident a été établie comme étant un assemblage incorrect de la pièce qui maintient l'ensemble Tube RX/Collimateur attaché au télescope.

Cet incident est le seul de ce type à avoir été porté à notre connaissance depuis le début de la mise sur le marché de ce dispositif médical en 2005.

Mesures prises par le fabricant:

Un technicien SAV qualifié se rendra sur chaque site client pour inspecter le système DR 7500 afin de déterminer si le dispositif présente un problème d'assemblage et le cas échéant, remettre en état la pièce concernée.

Nous envisageons de mener cette action dans les 4 semaines à venir.

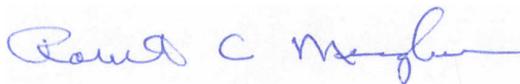
Transmission de cette notice :

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Pour toute question, veuillez appeler votre numéro d'assistance SAV habituel.

Le soussigné confirme que cette notice a été envoyée à l'organisme réglementaire concerné.

Cordialement,



Robert C Meagher
Director, International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA