
Urgent – Notification de Sécurité
DRX-Revolution Mobile X-Ray System
Carestream Health FSCA MA-2014-022
Inspection de l'appareil

Date : 19 novembre 2014

Attention : Risque de desserrement du bras du DXR-Revolution.

Détails des dispositifs concernés :

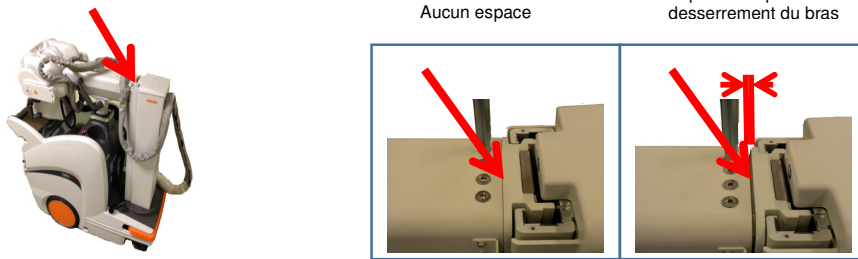
DRX-Revolution Mobile X-Ray System (numéros de série SN 101 à 764)

Description du problème :

Carestream a identifié un problème lié au système de radiographie DRX-Revolution Mobile sur lequel le bras peut se desserrer. Ce problème provient d'un assemblage incorrect de la partie qui tient l'ensemble que constituent le tube à rayons X et le bras sur le bloc de montage de l'appareil, en haut de la colonne. Ce problème a été identifié par un site client. Aucune blessure n'a été signalée.

Conseils aux utilisateurs :

Voici la zone de l'appareil où un éventuel desserrement du bras peut être facilement observé :



En cas de desserrement du bras, Carestream recommande aux utilisateurs de cesser toute utilisation de l'appareil et de contacter l'assistance technique pour une inspection plus détaillée.

Mesures prises par le fabricant :

Une modification permettant de résoudre ce problème est actuellement en cours de conception. Cette modification sera installée sur toutes les unités au cours des 6 prochains mois.

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification 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 communiquée à l'organisme réglementaire concerné.

Cordialement,

Robert C Meagher
Senior Director, International Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New-York, 14608
États-Unis

Annexe: Accusé de réception de la notification

Veillez lire et renseigner toutes les informations ci-dessous puis nous retourner ce formulaire par télécopie au numéro suivant dans un délai de 5 jours ouvrables : 03.58.71.40.63. Merci.

J'accuse, par la présente, bonne réception de la notification de sécurité relative à la mesure corrective suivante :

Carestream Health FSCA MA-2014-022
DRX-Revolution Mobile X-Ray System
Risque de desserrement du bras du DXR-Revolution.

Je certifie que les utilisateurs/services ont pris connaissance des conseils donnés dans la notification de sécurité.

Commentaires (facultatif) : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Nom de la personne : _____

Fonction de la personne : _____

Signature : _____

Date : _____