
Avviso urgente di sicurezza sul campo

Kodak DirectView DR 9000 System

Carestream Health FSCA MA-2014-005

Modifica del dispositivo

Data: 16 giugno 2014

Attenzione: possibilità che il braccio a U DR 9000 si abbassi inavvertitamente quando il tecnico di radiologia posiziona l'apparecchiatura utilizzando i pulsanti di controllo per le posizioni sollevata e abbassata.

Dettagli dei dispositivi interessati:

- Kodak DirectView DR 9000 System

Descrizione del problema:

Carestream ha identificato che, in caso di guasto del sistema di controllo, è possibile che il braccio a U DR 9000 si abbassi inavvertitamente quando il tecnico di radiologia posiziona l'apparecchiatura utilizzando i pulsanti di controllo per le posizioni sollevata e abbassata. Tale movimento verso il basso si verifica a una velocità tre volte superiore a quella di abbassamento normale e prosegue fino a quando il pulsante di controllo del dispositivo non viene rilasciato, il pulsante di arresto di emergenza non viene attivato o il sensore di collisione dell'apparecchiatura non entra in contatto con un oggetto. Una qualsiasi di queste tre azioni interrompe immediatamente il movimento.

Se il problema si verifica quando un paziente si trova al di sotto del braccio a U per sottoporsi a un esame in posizione di decubito, sussiste il rischio di lesione. Tuttavia, non si sono verificate lesioni nei molti anni di utilizzo del prodotto e la piccola percentuale di questo tipo di esame si traduce in una probabilità bassa che l'evento si verifichi.

Consigli per gli utenti:

Carestream consiglia di spostare il braccio a U DR 9000 prima di posizionare il paziente sotto di esso per un esame in posizione di decubito. Tale precauzione eliminerà il possibile rischio per la sicurezza rappresentato dal suddetto movimento imprevisto.

Compilare il modulo di conferma allegato e spedirlo tramite fax entro 5 giorni lavorativi.

Azione intrapresa dal produttore:

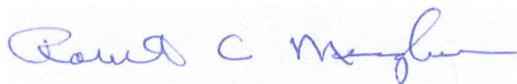
Un addetto dell'assistenza Carestream contatterà tutti i clienti per organizzare una visita durante la quale verrà installato un freno indipendente. Si prevede che tale modifica dell'apparecchiatura sarà disponibile nel 3° trimestre del 2014.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in eventuali organizzazioni a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

In caso di domande o qualora dovesse verificarsi un movimento inatteso dello stativo, contattare il numero dell'assistenza locale.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato all'ente normativo competente.



Robert C Meagher
Acting Director, Regulatory Affairs and Quality Systems
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA



**Appendice all'FSCA (azione correttiva di sicurezza sul campo) -
Conferma di notifica**

Leggere il modulo, compilarlo con i dati richiesti e inviarlo tramite fax al numero indicato di seguito entro 5 giorni lavorativi: +39.010.2450.883. Grazie.

Con il presente confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo relativo alla seguente azione correttiva di sicurezza sul campo:

Carestream Health FSCA MA-2014-005

Kodak DirectView DR 9000 System

"Possibilità che il braccio a U DR 9000 si abbassi inavvertitamente quando il tecnico di radiologia posiziona l'apparecchiatura utilizzando i pulsanti di controllo per le posizioni sollevata e abbassata"

Certifico che gli utenti/i reparti sono stati informati sulle misure indicate nell'avviso di sicurezza sul campo.

Commenti (opzionale): _____

Nome del centro: _____

Indirizzo del centro: _____

Nome della persona: _____

Titolo della persona: _____

Firma: _____

Data: _____