

## **Avviso di sicurezza urgente** **Sistema KODAK DirectView DR 7500**

---

### **Carestream Health FSCA MA-2014-013** **Ispezione del dispositivo**

---

Data: 11 luglio 2014

**Attenzione:** possibilità di caduta del Gruppo Beta DR 7500 (tubo radiogeno e collimatore) dal telescopio del Braccio di posizionamento da soffitto (OTC).

#### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

- Sistema KODAK DirectView DR 7500 (tutte le unità)

#### **Descrizione del problema:**

Attraverso la sorveglianza post-vendita Carestream Health ha identificato un problema presso la sede di un cliente, dove un Gruppo Beta DR 7500 (tubo radiogeno e collimatore) è caduto dal telescopio del Braccio di posizionamento da soffitto (OTC) mentre un paziente era disteso sul lettino per un esame. Il Gruppo Beta DR 7500 è caduto addosso al paziente e gli ha provocato delle lesioni. È stato appurato che la causa di questo problema è stata un montaggio scorretto della parte che tiene agganciato il Gruppo Beta al telescopio dell'OTC. Si è trattato di un unico evento e, dall'introduzione del dispositivo sul mercato nel 2005, non sono stati ricevuti altri reclami simili.

#### **Azione adottata dal produttore:**

Un rappresentante dell'assistenza qualificato si recherà da ciascun cliente ed esaminerà il Sistema DR 7500 per stabilire l'eventuale presenza di problemi in tale gruppo e, se necessario, lo riparerà.

Prevediamo che questa azione sarà completata entro 4 settimane.

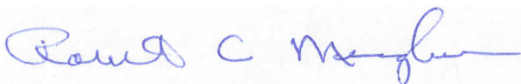
#### **Trasmissione di questo avviso di sicurezza:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono venirne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsivoglia organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Per eventuali domande, chiamare il numero di assistenza di zona.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'Ente regolatorio appropriato.

Cordialità



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