

---

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Sistema radiologico DRX-Revolution Mobile**  
**Carestream Health FSCA MA-2014-022**  
**Ispezione del dispositivo**

---

Data: 19 novembre 2014

**Attenzione:** Potenziale allentamento del braccio di DRX-Revolution.

**Dettagli dei dispositivi interessati:**

Sistema radiologico DRX-Revolution Mobile (numeri di serie da NS 101 a 764)

**Descrizione del problema:**

È stata identificata la presenza di un problema, relativo al sistema radiologico DRX-Revolution Mobile, che può causare un allentamento del braccio del sistema. È stato stabilito che il problema ha origine da un componente, non assemblato correttamente, che unisce il gruppo tubo radiogeno/braccio al blocco di montaggio del dispositivo sulla parte superiore della colonna. Tale problema è stato segnalato dal centro di un cliente. Non è stata riferita alcuna lesione alle persone.

**Consigli per gli utenti:**

Di seguito è mostrata l'area del dispositivo in cui è possibile verificare facilmente la presenza di un eventuale allentamento del braccio:



Nel caso in cui si noti un allentamento del braccio, Carestream consiglia di interrompere l'uso del dispositivo e chiamare l'assistenza per controllo più approfondito.

**Azione intrapresa dal produttore:**

Per risolvere il problema, è attualmente in fase di progettazione una modifica di cui si prevede tutte le unità saranno dotate entro 6 mesi.

**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.

Per eventuali domande, contattare il numero dell'assistenza locale.

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

Cordiali saluti,

Robert C Meagher  
Senior Director, International Regulatory Affairs  
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-2014-022**  
**Sistema radiologico DRX-Revolution Mobile**  
Potenziale allentamento del braccio di DRX-Revolution.

-----  
*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:** \_\_\_\_\_