
Avviso urgente di sicurezza sul campo
Sistema radiologico DRX-Revolution Mobile
Carestream Health FSCA MA-2017-008
Ispezione del dispositivo

Data: 29 maggio 2017

Attenzione: possibile rischio di separazione del gruppo tubo e forcella del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati: sistema radiologico DRX-Revolution Mobile

Descrizione del problema:

Carestream Health ha individuato un problema con il sistema radiologico DRX-Revolution Mobile che potrebbe provocare la separazione del gruppo tubo e forcella. Carestream ha identificato un unico dispositivo in cui le quattro viti nel gruppo non sono state applicate durante il processo di produzione. Carestream considera improbabile che questa fase sia stata saltata anche in altri sistemi radiologici DRX-Revolution Mobile. Non si è verificata alcuna lesione associata a questo guasto, tuttavia, se il tubo cade ed entra in contatto con una persona, sussiste il rischio di lesioni.



Azione intrapresa dal produttore:

Carestream considera improbabile che questa fase sia stata saltata anche in altri dispositivi e pertanto che queste viti siano mancanti. Tuttavia, tutte le unità devono essere controllate entro 12 mesi come precauzione. Un rappresentante del servizio di assistenza Carestream vi contatterà per ispezionare e, se necessario, correggere l'unità.

Consigli per gli utenti:

Nel frattempo, gli utenti possono verificare che le 4 viti siano in posizione e utilizzare il sistema DRX-Revolution normalmente. Nel caso in cui le viti dovessero mancare, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente l'assistenza Carestream (o il rappresentante locale).

Compilare il modulo di conferma allegato e spedirlo a Carestream entro 5 giorni lavorativi.

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.

Siamo spiacenti per il disagio causato da questo inconveniente.

Kevin Wright
 Director, International Regulatory Affairs

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

Leggere il modulo, compilarlo con i dati richiesti e inviarlo al seguente indirizzo e-mail entro 5 giorni lavorativi: postmarketra@carestream.com. 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-2017-008 – Ispezione del dispositivo
Sistema radiologico DRX-Revolution Mobile**
Possibile rischio di separazione del gruppo tubo e forcella del dispositivo

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

Commenti (facoltativo): _____

Numero di serie dispositivo: _____

Nome del centro: _____

Indirizzo del centro: _____

Paese: _____

Nome della persona: _____

Titolo della persona: _____

Firma: _____

Data: _____