

---

**Dringende veiligheidswaarschuwing**  
**DRX-Revolution mobiel röntgensysteem**  
**Carestream Health FSCA MA-2017-008**  
**Inspectie van het apparaat**

---

Datum: 29 mei 2017

**Waarschuwing:** de buis in het koppelgedeelte van het apparaat kan losraken

**Betrokken apparaten:** DRX-Revolution mobiel röntgensysteem

**Beschrijving van het probleem:**

Carestream Health heeft een probleem ontdekt bij het DRX-Revolution mobiele röntgensysteem waardoor de buis in het koppelgedeelte van het apparaat kan losraken. Carestream heeft één apparaat ontdekt waarbij vier schroeven niet waren gemonteerd tijdens het fabricageproces. Volgens Carestream is het niet waarschijnlijk dat dit ook het geval is bij andere DRX-Revolution mobiele röntgensystemen. Door dit probleem is geen letsel opgetreden. Als de buis echter valt en tegen iemand aankomt, kan deze persoon letsel oplopen.



**Actie door de fabrikant:**

Volgens Carestream is het niet waarschijnlijk dat dit probleem zich heeft voorgedaan bij andere apparaten en dat er schroeven ontbreken bij andere apparaten. Toch worden alle eenheden uit voorzorg binnen 12 maanden gecontroleerd. Een geautoriseerde servicevertegenwoordiger van Carestream zal contact met u opnemen om uw eenheden te inspecteren en deze indien nodig te repareren.

**Advies voor gebruikers:**

In de tussentijd kunnen gebruikers controleren of alle vier schroeven zijn gemonteerd en of het DRX-Revolution-systeem op normale wijze kan worden gebruikt. Stop direct met het gebruik van het apparaat en neem contact op met Carestream (of uw plaatselijke leverancier) als er schroeven missen. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het binnen 5 werkdagen naar ons terug.

**Verspreiding van deze veiligheidswaarschuwing:**

Deze waarschuwing dient te worden verspreid onder alle medewerkers binnen uw organisatie die ervan op de hoogte dienen te zijn en onder alle organisaties waarnaar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgebracht.

Als u vragen hebt, kunt u bellen naar uw lokale servicenummer.

Ondergetekende bevestigt dat de van toepassing zijnde regelgevende instantie op de hoogte is gesteld van deze waarschuwing.

Onze excuses voor het ongemak.

.....

..... International Regulatory Affairs

## FSCA-bijlage– Ontvangstbevestiging bericht

Lees de onderstaande informatie, vul het formulier in en stuur het binnen 5 werkdagen terug naar het volgende e-mailadres: [postmarketra@carestream.com](mailto:postmarketra@carestream.com). Hartelijk dank.

*Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidswaarschuwing met betrekking tot de onderstaande corrigerende veiligheidsmaatregel:*

-----  
**Carestream Health FSCA MA-2017-008 – Inspectie van het apparaat  
DRX-Revolution mobiel röntgensysteem**  
Risico op het losraken van de buis in het koppelgedeelte van het apparaat  
-----

*Ik verklaar dat de gebruikers/afdelingen kennis hebben genomen van de adviezen in de veiligheidswaarschuwing.*

Opmerkingen (optioneel):

---

---

---

Serienummer apparaat: \_\_\_\_\_

Naam locatie: \_\_\_\_\_

Adres locatie: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Naam persoon: \_\_\_\_\_

Titel persoon: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_