

---

**Urgent – Notification de Sécurité**  
**DRX-Revolution Mobile X-Ray System**

**Carestream Health FSCA MA-2016-020**  
**Modification du dispositif**

---

Date : 13 Janvier 2017

**Attention :** Risque que l'équipement continue de se déplacer quand les freins sont actionnés.

**Détails des dispositifs concernés :**  
DRX-Revolution Mobile X-Ray System (numéros de série 101 à 2545)

**Description du problème :**

Carestream Health a identifié un problème de fabrication qui peut avoir pour conséquence un déplacement non intentionnel de l'équipement DRX-Revolution. L'analyse du seul incident signalé à ce jour a montré qu'une vis de la poignée de commande s'était desserrée et avait interféré avec le mécanisme de direction et de freinage de l'équipement, empêchant celui-ci de s'arrêter. Il n'y a eu aucune blessure liée à cet incident mais le même problème pourrait se manifester sur d'autres machines avec le temps. Si l'équipement continue de se déplacer et entre en contact avec une personne se situant à proximité, celle-ci pourrait être blessée.

**Conseils aux utilisateurs :**

Le DRX-Revolution peut être utilisé normalement jusqu'à la mise en place de la modification. Carestream recommande que les utilisateurs surveillent régulièrement le bon fonctionnement des commandes de l'appareil et qu'ils cessent son utilisation et contactent Carestream (ou bien leur distributeur) si la vérification visuelle révèle un problème sur une des pièces ou que la machine ne fonctionne pas comme prévu.

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner l'accusé de réception ci-joint dans les 5 jours ouvrables.

**Mesures prises par le fabricant :**

Les sites concernés recevront la visite d'un technicien SAV qui procédera au remplacement des vis sur l'ensemble des machines potentiellement affectées. Carestream a évalué le risque associé à l'utilisation de l'équipement et, compte-tenu du rôle du facteur temps dans l'apparition de la défaillance, mettra en œuvre la modification de l'ensemble du parc concerné dans les 12 mois à venir, en respectant un ordre de priorité basé sur la date de mise en service de chaque machine.

**Transmission de cette notification de sécurité :**

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Pour toute question, veuillez appeler le numéro de service après-vente habituel.  
Le soussigné confirme que cette notice a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.



Kevin Wright  
Director, International Regulatory Affairs

## Annexe : Accusé de réception de la notification

Veillez lire et renseigner toutes les informations ci-dessous puis nous retourner le présent formulaire dans un délai de 5 jours ouvrables à l'adresse e-mail suivante:

**postmarketra@carestream.com**

Merci.

*J'accuse, par la présente, bonne réception de la notification de sécurité relative à la mesure corrective suivante :*

-----  
**Carestream Health FSCA MA-2016-020 / Modification du dispositif**  
DRX-Revolution Mobile X-Ray System (numéros de série 101 à 2545)  
-----

*Je certifie que les utilisateurs/services ont pris connaissance des recommandations données dans la notification de sécurité.*

Commentaires (facultatif) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Adresse de l'établissement :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Pays :** \_\_\_\_\_

**Nom de la personne :** \_\_\_\_\_

**Fonction de la personne :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_