

---

**Urgent – Notification de Sécurité**  
**DRX-Revolution Mobile X-Ray System**  
**Carestream Health FSCA MA-2017-008**  
**Inspection du dispositif**

---

Date : 29 mai 2017

**Attention:** Risque potentiel de séparation du tube et du bras extensible

**Détails des dispositifs concernés:** DRX-Revolution Mobile X-Ray System

**Description du problème:**

Carestream a identifié un problème dans le processus de fabrication qui pourrait entraîner la séparation du tube et du bras extensible de l'équipement DRX-Revolution. L'analyse du seul incident signalé à ce jour a montré que les 4 vis d'assemblage avaient été oubliées lors du processus de fabrication. Carestream considère qu'il est improbable que cette étape ait pu être oubliée dans la fabrication d'autres DRX-Revolution X-Ray Systems. Il n'y a eu aucune blessure liée à cet incident mais si le tube venait à tomber et entrerait en contact avec une personne se situant à proximité, celle-ci pourrait être blessée.



**Mesures prises par le fabricant:**

Carestream considère qu'il est improbable que d'autres unités aient échappé à cette étape en fabrication et puissent présenter ce même problème de vis manquantes. Cependant, par mesure de précaution, chaque appareil sera inspecté dans les 12 mois à venir. Les sites concernés recevront la visite d'un technicien SAV qui procédera à l'inspection et si nécessaire, à la correction des machines potentiellement concernées.

**Conseils aux utilisateurs:**

Le DRX-Revolution peut être utilisé normalement jusqu'à l'inspection. Parallèlement, les utilisateurs peuvent procéder à une vérification visuelle de la présence des 4 vis. Dans le cas où celles-ci seraient manquantes, il conviendra de cesser l'utilisation de la machine et de contacter sans attendre le SAV Carestream (ou bien le distributeur).

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

**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-2017-008 / Inspection du dispositif**  
DRX-Revolution Mobile X-Ray System  
-----

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Numéro de série du dispositif:** \_\_\_\_\_

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

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

\_\_\_\_\_

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

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

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

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

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