
Urgent – Action Corrective de Sécurité

**CARESTREAM DRX-Evolution
FSCA MA-2013-009
Modification du dispositif (mise à jour du logiciel)**

Date : 1^{er} juillet 2013

Attention : **risque de modification des paramètres d'exposition RX prédéfinis par l'utilisateur dans certaines circonstances.**

Détails sur les dispositifs concernés :

Appareils CARESTREAM DRX-Evolution utilisant le logiciel version 5.5.410.33 MR2.

Description du problème :

Carestream Health a identifié un risque que les paramètres d'exposition prédéfinis par l'utilisateur soient modifiés par l'appareil dans certaines circonstances. La raison est un problème logiciel qui provoque l'application des techniques radiographiques définies pour la vue précédente (dernière vue du même patient ou du patient précédent) à la vue active en cours. Cette situation peut apparaître lorsque l'utilisateur sélectionne un examen qui contient plusieurs vues et utilise plusieurs détecteurs pour le même patient. Si les paramètres d'exposition appliqués sont trop bas ou trop élevés, une nouvelle exposition RX peut se révéler nécessaire car la qualité d'image peut ne pas être acceptable.

Conseils aux utilisateurs :

Carestream recommande que l'utilisateur vérifie à chaque fois les données des techniques affichées sur l'interface utilisateur avant de procéder à l'exposition radiographique. Cela permettra de réduire la possibilité que des paramètres incorrects soient appliqués lors des examens.

Mesures prises par le fabricant :

Carestream engage actuellement une action corrective de sécurité pour mettre à jour le logiciel de tous les appareils DRX-Evolution concernés. Votre représentant SAV local procédera à la mise à jour du logiciel lors de la prochaine visite de maintenance de routine. Les appareils CARESTREAM DRX-Evolution peuvent continuer à être utilisés jusqu'à ce que cette mise à jour soit effectuée.

Transmission de cette notice :

Cette notice 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 votre numéro d'assistance local habituel.

Le soussigné confirme que cet avis a été envoyé à l'organisme réglementaire adéquat.



John Pardo
Directeur Mondial, Affaires Réglementaires et Systèmes Qualité
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester New York 14608
USA