

---

## **Avis de mesure de sécurité urgente**

Versions 5.6b et v5.7 du logiciel DIRECTVIEW (versions actuelles) avec l'option d'assemblage automatique LLI DR sur les systèmes DRX Evolution avec Premium et supports muraux complets.

**Carestream Health FSCA MA-2015-007**  
**Modification d'appareil**

---

Date : 3 Août 2015

**Attention :** Un défaut du logiciel peut entraîner un assemblage automatique incorrect sur certaines images d'imagerie par reconstruction (LLI).

### **Détails des appareils concernés :**

Versions 5.6b et supérieures et v5.7 du logiciel DIRECTVIEW (versions actuelles) avec l'option d'assemblage automatique DR LLI sur les systèmes DRX Evolution avec Premium et supports muraux complets.

### **Description du problème :**

Carestream a identifié un défaut du logiciel influençant l'alignement des images lors de l'utilisation de l'option d'assemblage automatique d'images par reconstruction. En cas d'absence d'utilisation de marqueurs de repères externes ou d'outils de mesure (c'est-à-dire une règle radio-opaque) lors de la construction d'une image composite et si le manipulateur se fie uniquement au logiciel d'assemblage automatique, il existe un risque d'erreur d'assemblage non détectée, autrement remarquée et corrigée en utilisant l'assemblage manuel.

### **Conseils aux utilisateurs :**

Carestream recommande de désactiver l'option d'assemblage automatique et d'utiliser l'éditeur manuel de points pour créer toutes les images composites, jusqu'à ce que le logiciel soit réparé.

Veuillez remplir puis renvoyer par fax l'accusé de réception ci-joint dans les 5 jours ouvrables.

### **Mesures prises par le fabricant :**

Le personnel de Carestream mettra à jour le logiciel de votre appareil afin de corriger ce problème au cours des 5 prochains mois.

### **Transmission du présent Avis de mesure de sécurité urgente :**

Cet avis doit être diffusé à toutes les personnes concernées de votre établissement ou à tout établissement où les appareils éventuellement affectés ont été transférés.

Si vous avez des questions ou des incertitudes, veuillez contactez votre assistance technique locale.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.



## Annexe FSCA : Accusé de réception de la notification

Veillez lire et remplir toutes les informations ci-dessous puis envoyer par télécopie le présent formulaire au numéro suivant dans un délai de 5 jours ouvrables : 03.58.71.40.63. Merci.

*J'accuse, par la présente, bonne réception de l'Avis de mesure de sécurité relatif à la Mesure corrective de sécurité suivante :*

-----  
**Carestream Health FSCA** Versions 5.6b et supérieures et v5.7 du logiciel DIRECTVIEW (versions actuelles) avec l'option d'assemblage automatique DR LLI sur les systèmes DRX Evolution avec Premium et supports muraux complets.  
-----

*Je certifie que les utilisateurs/services ont pris connaissance des conseils donnés dans l'Avis de mesure de sécurité.*

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

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

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

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

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

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

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