

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : FSN_MA-2023-002

Date : 02/02/2023

Carestream

Réf FSCA : FSCA_MA-2023-002

Avis de sécurité urgent
DRX Compass

À l'attention de* :

Isabelle Collignon - TROMP FRANCE SASU

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Entité de contact	Adresse	E-mail	Téléphone
TROMP FRANCE SASU	QUAI ERNEST RENAUD, 16, CS 90517 44105 NANTES CEDEX France	isabelle.collignon@trompmedical.co m	+33 (0)6 84 95 29 4 2

Avis de sécurité urgent (FSN)
Système de radiographie DRX Compass
Risque concerné par le FSN

1. Information sur les dispositifs affectés*									
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Système de diagnostic radiographique</p>								
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial/aux</p> <p>Système de radiographie DRX-Compass</p>								
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (IUD-ID)</p> <p>60889978624188</p>								
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique premier du/des dispositif(s)*</p> <p>Ce dispositif est indiqué pour une utilisation visant à obtenir des images radiographiques de qualité afin d'aider le médecin à établir un diagnostic. Ce système peut être utilisé pour effectuer une imagerie radiographique des différentes parties du corps humain, incluant le crâne, la colonne vertébrale, les extrémités, la poitrine, l'abdomen et toute autre partie du corps. Ce dispositif n'est pas indiqué pour une mammographie.</p>								
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de pièce*</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">N° RÉF</th> <th style="text-align: left;">N°</th> <th style="text-align: left;">Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8621617</td> <td>DRX-Compass</td> <td>DRX-Compass X-RAY SYSTEM CONSOLE PDU 3P 380-480 C/F</td> </tr> </tbody> </table>	N° RÉF	N°	Description	8621617	DRX-Compass	DRX-Compass X-RAY SYSTEM CONSOLE PDU 3P 380-480 C/F		
N° RÉF	N°	Description							
8621617	DRX-Compass	DRX-Compass X-RAY SYSTEM CONSOLE PDU 3P 380-480 C/F							
1.	<p style="text-align: center;">6. Version du logiciel</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Pays</th> <th style="text-align: left;">N° RÉF</th> <th style="text-align: left;">ID de série</th> <th style="text-align: left;">Version du logiciel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>France</td> <td>8621617</td> <td>SP1007</td> <td>ImageView 1.11 P4</td> </tr> </tbody> </table> <p>Version du firmware 2.3.2.0/2.3.2.4.</p>	Pays	N° RÉF	ID de série	Version du logiciel	France	8621617	SP1007	ImageView 1.11 P4
Pays	N° RÉF	ID de série	Version du logiciel						
France	8621617	SP1007	ImageView 1.11 P4						
1.	<p style="text-align: center;">7. Plage de numéros de lot ou de série affectée</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Pays</th> <th style="text-align: left;">N° RÉF</th> <th style="text-align: left;">N° NS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>France</td> <td>8621617</td> <td>SP1007</td> </tr> </tbody> </table>	Pays	N° RÉF	N° NS	France	8621617	SP1007		
Pays	N° RÉF	N° NS							
France	8621617	SP1007							
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositifs associés</p> <p>N/A</p>								

2 Motif de la mesure corrective en matière de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Pour déplacer le dispositif en suivant l'axe Z, il faut appuyer sur les boutons motorisés sur l'écran de la tête du tube puis relâcher. Le portique tube suspendu (<i>Overhead Tube Crane, OTC</i>) pourrait potentiellement poursuivre le mouvement de manière imprévue sur une certaine distance, ce qui est susceptible de créer un problème de sécurité.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de la FSCA*</p> <p>Un mouvement imprévu du dispositif sur l'axe Z de l'OTC peut causer un dommage sévère. Bien que la probabilité d'incident soit faible, le potentiel d'un dommage sévère nécessitant des examens médicaux en cas d'incident est élevé. • Dommage sévère sur une partie du corps nécessitant des examens médicaux (p. ex., os cassés, contusion, bleus). Le risque de gravité en matière de sécurité est considéré comme sévère (classement = 3) car ce problème peut être catégorisé comme un événement résultant potentiellement en un dommage nécessitant des examens médicaux (blessure nécessitant un traitement, blessure à court terme). Des tests en interne ont démontré qu'une longueur de contact avec un tissu mou égale ou inférieur à (13,29 cm² [2,06 inch²]) résulterait en une pression de contact supérieure au seuil défini pour une contusion.</p>
2.	<p>3. Probabilité de la survenue d'un problème</p> <p>La probabilité de la survenue d'un problème est fréquente (classement = 5), car le problème est intermittent [une (1) fois sur dix (10)] et aurait lieu immédiatement après une demande de mouvement induite par un opérateur.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient et les utilisateurs</p> <p>Le risque global de sécurité du produit est majeur (score de risque ≥ 15, niveau de risque = I).</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Se référer au point 2.1</p>
2.	<p>6. Autres informations pertinentes relatives à la FSCA</p> <p>Le risque peut être réduit en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence afin d'interrompre un mouvement imprévu s'il est détecté. En outre, il est possible d'utiliser le bouton de desserrage du frein afin de déplacer manuellement l'OTC sur l'axe Z à la place du bouton motorisé.</p>
3. Type de mesure visant à réduire le risque*	
3.	<p>1. Mesure à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/Modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification ou du renforcement du mode d'emploi </p>

	<input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Veuillez vous référer au courrier joint destiné aux clients en date du 30 janvier 2023.	
3.	2. Quand est-ce que cette mesure doit être effectuée ?	Dès que possible lorsque les notifications seront effectuées. Veuillez vous référer au courrier joint destiné aux clients en date du 30 janvier 2023.
3.	3. Considérations particulières pour : Est-ce que le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients est recommandé ? Non Le problème potentiel est lié au mouvement du système par l'utilisateur ou le technicien et n'est pas lié au diagnostic ou à l'imagerie du patient.	Dispositif d'imagerie de diagnostic
3.	4. Est-ce que la réponse du client est requise ? * (Si oui, formulaire dédié joint spécifiant le délai de retour)	Oui Veuillez vous référer au courrier joint destiné aux clients en date du 30 janvier 2023.
3.	5. Mesure prise par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou de mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Un représentant du service va installer une correction du firmware.	
3	6. Quand est-ce que cette mesure doit être effectuée ?	Dès que possible lorsque les notifications seront effectuées. Veuillez vous référer au courrier joint destiné aux clients en date du 30 janvier 2023.
3.	7. Est-ce que le FSN doit être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Si oui, est-ce que le fabricant a fourni des informations complémentaires appropriées pour le patient ou l'utilisateur non professionnel dans une fiche/lettre d'information destinée à l'utilisateur non professionnel ou non professionnel ou au patient ?	
	Non Non annexé à ce FSN	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	N/A
4.	4. Informations ou conseils complémentaires déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les conseils complémentaires attendus en lien avec :	N/A
4	6. Délai escompté pour le FSN de suivi	N/A
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local se référer à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Carestream Health Inc.
	b. Adresse	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, États-Unis
	c. Site Internet	https://www.carestream.com
4.	8. L'Autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Courrier au client en date du 30 janvier 2023
4.	10. Nom/Signature	Nancy Mejias Responsable - Surveillance et habilitation des affaires réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou au sein de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations impactées par cette mesure (le cas échéant).</p> <p>Gardez à l'esprit cet avis et la mesure en découlant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez reporter tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'Autorité compétente nationale le cas échéant, car les retours sont importants.*</p>

Note : les champs indiqués par un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : FSN_MA-2023-002

Date : 02/02/2023

Carestream

Réf FSCA : FSCA_MA-2023-002

Avis de sécurité urgent
DRX Compass

À l'attention de* :

Isabelle Collignon - TROMP FRANCE SASU

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Entité de contact	Adresse	E-mail	Téléphone
TROMP FRANCE SASU	QUAI ERNEST RENAUD, 16, CS 90517 44105 NANTES CEDEX France	isabelle.collignon@trompmedical.co m	+33 (0)6 84 95 29 4 2

Avis de sécurité urgent (FSN)
Système de radiographie DRX Compass
Risque concerné par le FSN

1. Information sur les dispositifs affectés*											
1.	1. Type(s) de dispositif*										
	Système de diagnostic radiographique										
1.	2. Nom(s) commercial(aux)										
	Système de radiographie DRX-Compass										
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (IUD-ID)										
	60889978624188										
1.	4. Objectif clinique premier du/des dispositif(s)*										
	Ce dispositif est indiqué pour une utilisation visant à obtenir des images radiographiques de qualité afin d'aider le médecin à établir un diagnostic. Ce système peut être utilisé pour effectuer une imagerie radiographique des différentes parties du corps humain, incluant le crâne, la colonne vertébrale, les extrémités, la poitrine, l'abdomen et toute autre partie du corps. Ce dispositif n'est pas indiqué pour une mammographie.										
1.	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Numéro(s) de pièce*										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">N° RÉF</th> <th style="width: 15%;">N°</th> <th colspan="2">Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8621617</td> <td>DRX-Compass</td> <td colspan="2">DRX-Compass X-RAY SYSTEM CONSOLE PDU 3P 380-480 C/F</td> </tr> </tbody> </table>			N° RÉF	N°	Description		8621617	DRX-Compass	DRX-Compass X-RAY SYSTEM CONSOLE PDU 3P 380-480 C/F	
N° RÉF	N°	Description									
8621617	DRX-Compass	DRX-Compass X-RAY SYSTEM CONSOLE PDU 3P 380-480 C/F									
1.	6. Version du logiciel										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Pays</th> <th style="width: 20%;">N° RÉF</th> <th style="width: 20%;">ID de série</th> <th style="width: 40%;">Version du logiciel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>France</td> <td>8621617</td> <td>SP0930</td> <td>ImageView 1.11 P4</td> </tr> </tbody> </table> Version du firmware 2.3.2.0/2.3.2.4.			Pays	N° RÉF	ID de série	Version du logiciel	France	8621617	SP0930	ImageView 1.11 P4
Pays	N° RÉF	ID de série	Version du logiciel								
France	8621617	SP0930	ImageView 1.11 P4								
1.	7. Plage de numéros de lot ou de série affectée										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Pays</th> <th style="width: 40%;">N° RÉF</th> <th style="width: 40%;">N° NS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>France</td> <td>8621617</td> <td>SP0930</td> </tr> </tbody> </table>			Pays	N° RÉF	N° NS	France	8621617	SP0930		
Pays	N° RÉF	N° NS									
France	8621617	SP0930									
1.	8. Dispositifs associés										
	N/A										
2 Motif de la mesure corrective en matière de sécurité (FSCA)*											
2.	1. Description du problème du produit*										
	Pour déplacer le dispositif en suivant l'axe Z, il faut appuyer sur les boutons motorisés sur l'écran de la tête du tube puis relâcher. Le portique tube suspendu (<i>Overhead Tube Crane, OTC</i>) pourrait potentiellement poursuivre le mouvement de manière imprévue sur une certaine distance, ce qui est susceptible de créer un problème de sécurité.										
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA*										

	Un mouvement imprévu du dispositif sur l'axe Z de l'OTC peut causer un dommage sévère. Bien que la probabilité d'incident soit faible, le potentiel d'un dommage sévère nécessitant des examens médicaux en cas d'incident est élevé. • Dommage sévère sur une partie du corps nécessitant des examens médicaux (p. ex., os cassés, contusion, bleus). Le risque de gravité en matière de sécurité est considéré comme sévère (classement = 3) car ce problème peut être catégorisé comme un événement résultant potentiellement en un dommage nécessitant des examens médicaux (blessure nécessitant un traitement, blessure à court terme). Des tests en interne ont démontré qu'une longueur de contact avec un tissu mou égale ou inférieure à (13,29 cm ² [2,06 inch ²]) résulterait en une pression de contact supérieure au seuil défini pour une contusion.
2.	3. Probabilité de la survenue d'un problème
	La probabilité de la survenue d'un problème est fréquente (classement = 5), car le problème est intermittent [une (1) fois sur dix (10)] et aurait lieu immédiatement après une demande de mouvement induite par un opérateur.
2.	4. Risque prévu pour le patient et les utilisateurs
	Le risque global de sécurité du produit est majeur (score de risque >= 15, niveau de risque = I).
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	Se référer au point 2.1
2.	6. Autres informations pertinentes relatives à la FSCA
	Le risque peut être réduit en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence afin d'interrompre un mouvement imprévu s'il est détecté. En outre, il est possible d'utiliser le bouton de desserrage du frein afin de déplacer manuellement l'OTC sur l'axe Z à la place du bouton motorisé.

	3. Type de mesure visant à réduire le risque*	
3.	1. Mesure à entreprendre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/Modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification ou du renforcement du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
	Veuillez vous référer au courrier joint destiné aux clients en date du 30 janvier 2023.	
3.	2. Quand est-ce que cette mesure doit être effectuée ?	Dès que possible lorsque les notifications seront effectuées. Veuillez vous référer au courrier joint destiné aux clients en date du 30 janvier 2023.

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	N/A
4.	4. Informations ou conseils complémentaires déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les conseils complémentaires attendus en lien avec :	N/A
4	6. Délai escompté pour le FSN de suivi	N/A
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local se référer à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Carestream Health Inc.
	b. Adresse	150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, États-Unis
	c. Site Internet	https://www.carestream.com
4.	8. L'Autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Courrier au client en date du 30 janvier 2023
4.	10. Nom/Signature	Nancy Mejias Responsable - Surveillance et habilitation des affaires réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou au sein de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations impactées par cette mesure (le cas échéant).</p> <p>Gardez à l'esprit cet avis et la mesure en découlant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez reporter tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'Autorité compétente nationale le cas échéant, car les retours sont importants.*</p>

Note : les champs indiqués par un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.