

Rév 1 : septembre 2018	
Réf. Avis de sécurité : FSN_MA-2023-008	Réf. Mesure corrective de sécurité : FSCA_MA-2023-008

Date : 2 octobre 2023

**Urgent : Avis de sécurité**  
**Dénomination commerciale de l'appareil**

À l'attention de\* :

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

**Urgent : Avis de sécurité**  
**Dénomination commerciale de l'appareil**  
**Risque abordé par l'avis de sécurité**

<b>1. Informations relatives aux appareils concernés*</b>	
1	<p><b>1. Types d'appareils*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Description du produit (y compris l'utilisation prévue/l'étiquetage) : le système de radiographie mobile DRX-Revolution est un système de radiographie mobile de diagnostic utilisant la technologie de radiographie numérique. Le système se compose d'un générateur de rayons X autonome, d'un ou de plusieurs récepteurs d'images, d'un écran d'imagerie et d'un logiciel pour l'acquisition d'images de diagnostic médical en dehors d'une salle de radiographie stationnaire standard. Le système DRX-Revolution intègre un détecteur à écran plat qui peut être utilisé sans fil pour des examens tels que les projections thoraciques au lit. Le système peut également être utilisé pour exposer des écrans ou des films phosphorescents de radiographie assistée par ordinateur.</li> </ul>
1	<p><b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· SYSTÈME DE RADIOLOGIE MOBILE DRX-REVOLUTION</li> </ul>
1	<p><b>3. Identifiant(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Compléter dès que le dispositif est disponible.</li> </ul>
1	<p><b>4. Objectif clinique principal du ou des appareils*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Les indications d'utilisation de l'appareil, telles que décrites sur son étiquette, sont : L'appareil est conçu pour effectuer des examens radiographiques aux rayons X sur des patients pédiatriques et adultes, dans toutes les zones de traitement des patients.</li> </ul>
1	<p><b>5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 1019397, 8610180</li> </ul>
1	<p><b>6. Version du logiciel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Uniquement lorsque cela est pertinent.</li> </ul>
1	<p><b>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 3263; 3313; 3489; 3750; 3751; 3753; 3798; 3799; 3809; 3875; 3888; 3897; 818; 3981; 4035; 4090; 4142; 4217; 4218</li> </ul>
1	<p><b>8. Appareils associés</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Dans le contexte de la mesure corrective de sécurité , p. ex. pour les réactifs et plateformes des dispositifs de diagnostic in vitro.</li> </ul>

<b>2 Raison de la mesure corrective de sécurité*</b>	
2	<p><b>1. Description du problème lié au produit*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Défaillance inattendue des composants électriques du générateur Carestream Health Inc. installé dans votre ou vos systèmes de radiologie mobiles DRX-Revolution. Cela peut entraîner une surcharge thermique temporaire et autonome dans le générateur. Si un tel événement se produit, le système devient inopérant et un bruit fort, une odeur de brûlé et de la fumée peuvent être détectés.</li> </ul>
2	<p><b>2. Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Le Revolution est conforme à la norme IEC 60601-1:2005, c.-à-d. que la surchauffe et l'émission de fumée ne sont pas considérées comme un risque inacceptable. La fumée générée peut entraîner un risque limité (perturbation temporaire mineure ou plaintes). Ces</li> </ul>

Rév 1 : septembre 2018	
Réf. Avis de sécurité : FSN_MA-2023-008	Réf. Mesure corrective de sécurité : FSCA_MA-2023-008

	<p>événements se sont produits à l'intérieur du générateur et n'ont pas traversé les parois extérieures de l'enceinte du générateur ni les parois extérieures (quatre côtés) du système Revolution. Les quatre côtés du système Revolution sont composés de Sabic Cycloy, un matériau ayant un indice d'inflammabilité UL-94V0. Bien qu'une petite quantité de gaz se soit échappée et ait été remarquée par l'opérateur, cet événement est interne à l'unité et ne présente aucun risque pour les câbles ou les circuits environnants. Le fusible F2 a fonctionné comme prévu et s'est ouvert électriquement, interrompant ainsi le flux d'énergie vers le dispositif défaillant.</p>
2	<p><b>3. Probabilité d'apparition du problème</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Le taux d'incidents futurs, le taux d'occurrence est de 0,00000019 par an ou 0,000019 % par an.</li> </ul>
2	<p><b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· D'après l'enquête et l'évaluation de la sécurité, le Revolution est conforme à la norme IEC 60601-1:2005 (la surchauffe et l'émission de fumée ne sont pas considérées comme un risque inacceptable). Le risque pour les utilisateurs du DRX Revolution est faible.</li> </ul>
2	<p><b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· S/O</li> </ul>
2	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· S/O</li> </ul>
2	<p><b>7. Autres informations pertinentes pour la mesure corrective de sécurité</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· S/O</li> </ul>

	<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil   <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine   <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil   <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre   <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Veillez vous référer à la lettre du client ci-jointe relative au système de radiologie mobile DRX-Revolution datée du 27 septembre 2023.</p>	
<b>3.</b>	<p><b>2. Quand la mesure doitelle être terminée ?</b></p>	<p>Dès que possible, lorsque les notifications sont terminées. Veillez vous référer à la lettre du client ci-jointe relative au</p>

		<p>système de radiologie mobile DRX-Revolution datée du 27 septembre 2023.</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Dispositif d'imagerie diagnostique</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Aucun suivi des patients n'est nécessaire. En cas de défaillance de l'appareil, celui-ci devient inopérant et ne peut être utilisé sur un patient dans cet état.</p>	
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</p> <p>(Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)</p>	<p>Oui</p> <p>Le client est tenu de remplir le formulaire d'accusé de réception du destinataire fourni avec la lettre du client relative au système de radiologie mobile DRX-Revolution datée du 27 septembre 2023 et de le renvoyer à Carestream Inc.</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.</p>	
3	<p>6. Quand la mesure doit-elle être terminée ?</p>	<p>Dès que possible, lorsque les notifications sont terminées. Veuillez vous référer à la lettre du client ci-jointe relative au système de radiologie mobile DRX-Revolution datée du 27 septembre 2023.</p>
3.	<p>7. Doit-on communiquer l'avis de sécurité au patient/à un utilisateur non professionnel ?</p>	<p>Non</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel de l'appareil dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel de l'appareil ?</p>	<p>Non Non annexé à cet avis de sécurité</p>

	<p><b>4. Informations générales*</b></p>	
4.	<p>1. Type d'avis de sécurité*</p>	<p>Nouveau</p>
4.	<p>2. Pour l'avis de sécurité mis à jour, le numéro de référence et la date de l'avis de sécurité précédent</p>	<p>S/O</p>
4.	<p>3. Pour un avis de sécurité mis à jour, indiquer les nouvelles informations comme suit :</p>	<p>S/O</p>
4.	<p>4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ? *</p>	<p>Non</p>

Rév 1 : septembre 2018	
Réf. Avis de sécurité : FSN_MA-2023-008	Réf. Mesure corrective de sécurité : FSCA_MA-2023-008

4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, quel est le sujet de l'avis supplémentaire attendu : S/O
4	6. Calendrier prévu pour l'avis de sécurité de suivi S/O
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis de sécurité)
	a. Nom de la société Carestream Health Inc.
	b. Adresse 150 Verona Street, 14608 Rochester, New York, USA
	c. Adresse du site Internet <a href="https://www.carestream.com/">https://www.carestream.com/</a>
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Lettre du client relative au système de radiologie mobile DRX-Revolution datée du 27 septembre 2023
4.	10. Nom/signature

	<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres entreprises sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Remarque : les champs indiqués par un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.