
Urgent : Notification de sécurité Carestream DRX-Evolution / Carestream DRX-Evolution Plus Carestream Health Suisse SA 201912

Date: 20 décembre 2019

Attention : Un changement involontaire des paramètres d'exposition aux rayons X peut se produire si les doigts de la personne qui utilise l'écran tactile du moniteur sont humides ou sales.

Détails des dispositifs concernés :

Systèmes de radiographie numérique Carestream DRX-Evolution et Carestream DRX-Evolution Plus (ci-après "DRX-Evolution") installés en Suisse et dont la version de logiciel est inférieure à 5.7.412.4035.

Description du problème :

Lorsque l'utilisateur règle les paramètres d'exposition X à partir de l'écran tactile du DRX-Evolution, des doigts humides ou sales peuvent déposer d'infimes quantités de liquide ou de particules qui sont susceptibles de prolonger l'activation tactile après que l'utilisateur ait retiré ses doigts de l'écran et ainsi induire une modification involontaire des réglages jusqu'aux valeurs maximales ou minimales. Si l'utilisateur ne vérifie pas les paramètres d'exposition avant d'initier l'émission des rayons X, le patient peut recevoir une dose inférieure ou supérieure à la dose attendue. Si l'image résultante n'est pas exploitable, la procédure devra être répétée.

Conseils aux utilisateurs :

Afin d'éviter ce problème, les utilisateurs doivent faire preuve de rigueur au cours de la procédure :

- Bonnes pratiques en radiologie – Il convient de toujours vérifier les paramètres d'exposition avant d'initier l'émission des rayons X.
- Bonnes pratiques en matière de propreté – La dernière version du manuel regroupant les informations relative à la sécurité et aux réglementations inclue l'avertissement suivant :
"Pour garantir les meilleures performances de l'écran tactile, assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches avant d'utiliser le ou les moniteurs."

Vous devez télécharger la dernière version de ce document. Pour ce faire veuillez suivre ce lien :

<http://www.carestream.com/ProductDocumentation.html> et sélectionner le produit "DRX-Evolution Plus" dans le menu déroulant "Choose your product(s)".

Dans la liste, vous trouverez le document "CARESTREAM DRX-Evolution/DRX-Evolution Plus Safety and Regulatory Information", version C publié en 2019. Veuillez choisir le langage puis cliquer sur "Download".

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

Mesures prises par le distributeur :

Les machines DRX-Evolution dont la version de logiciel est inférieure à 5.7.412.4035 et qui sont compatibles avec la dernière version du logiciel recevront l'installation d'une mise à jour sous 3 mois. Cette version récente du logiciel affiche un message de type "pop-up" lorsque les paramètres d'exposition atteignent les valeurs maximales ou minimales, donnant ainsi à l'utilisateur l'opportunité de modifier les réglages.

Les machines DRX-Evolution qui utilisent un logiciel dont la version est égale ou supérieure à 5.7.412.4035 disposent déjà de cette amélioration, par conséquent, elles ne requièrent aucune action.

Transmission de ce courrier :

Cette note 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.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Carestream Health Suisse SA
Jane Moverley
Director Managing

Annexe - Accusé de réception

Veuillez 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.

Par la présente, j'accuse réception de la note d'avertissement suivante :

**Carestream DRX-Evolution / Carestream DRX-Evolution Plus
Carestream Health Suisse SA 201912**

Un changement involontaire des paramètres d'exposition aux rayons X peut se produire si les doigts de la personne qui utilise l'écran tactile du moniteur sont humides ou sales.

Je certifie que les utilisateurs/services ont pris connaissance des mesures fournies dans cette note et qu'ils ont compris l'avertissement relatif à l'écran tactile contenu dans le manuel d'utilisation.

Commentaires (facultatif) : _____

Numéro de série du dispositif : 4112

Version de software actuelle : 5.7.412.6015

Nom de l'établissement : Hôpital Neuchâtelois, Site de La Chaux-de-Fonds

Adresse de l'établissement : Rue de Chasseral 20 / CP, 2301 La Chaux-de-Fonds

Pays : Suisse

Nom de la personne : _____

Fonction de la personne : _____

Signature : _____

Date: _____