

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

15 Juin 2017

Identifiant FSCA : PS EU 8201

Type de mesure : Recommandation donnée par le fabricant concernant l'utilisation des échographes indiqués ci-dessous, jusqu'à ce que la correction logicielle soit implémentée.

Attention : Correspondant local de Matéiovigilance
Responsable secteur Imagerie Médicale Echographie Cardiaque

Produits concernés :

Echographes XARIO 100 (type TUS-X100), produits de Novembre 2016 à Mars 2017

Echographes XARIO 200 (type TUS-X200/TUS-X200S), produits de Novembre 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO 300 (type TUS-A300), produits de Avril 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO 400 (type TUS-A400), produits de Avril 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO 500 (type TUS-A500), produits de Avril 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO i700 (type TUS-AI700), produits de Mai 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO i800 (type TUS-AI800), produits de Mai 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO i900 (type TUS-AI900), produits de Mai 2016 à Mars 2017

Stations de travail UltraExtend FX type TUW-U001 produites d'Aout 2016 à Mars 2017

Stations de travail UltraExtend FX type TUW-U001S produites d'Aout 2016 à Mars 2017

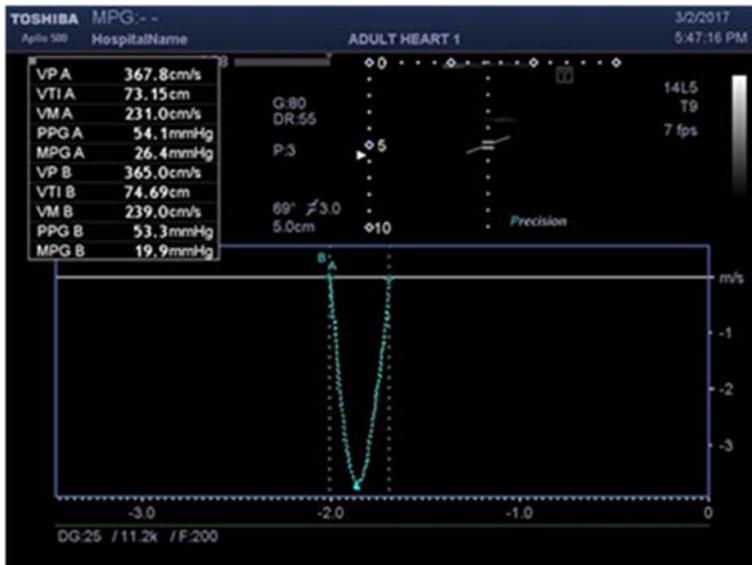
Description du problème :

Le but de cette notification de sécurité est de porter à votre attention un problème possible avec les échographes TOSHIBA susmentionnés, utilisés pour des échographies cardiaques.

Le problème concerne l'affichage des résultats qui peuvent être erronés lors du tracé des enveloppes spectrales doppler en mode manuel « trace continue ».

Il a été signalé que lors de la mesure du tracé de l'enveloppe spectrale (ITV) effectuée manuellement avec l'outil « trace continue », la valeur de MPG (gradient de pression moyen) affichée peut être inférieure à la valeur obtenue avec l'outil par « tracé points » sur les échographes et les modèles de station de travail indiqués ci-dessus.

Il en résulte qu'une fonction altérée des valves cardiaques peut être minorée ou que les valves cardiaques normales peuvent être évaluées de manière incorrecte.



Éléments de mesure de tracé de vitesse applicables

- Tracé AV V
- Tracé LVOT V
- Tracé AR V
- Tracé MV V
- Tracé PV V
- Tracé PR V
- Tracé TR V
- Tracé TV V
- Tracé PISA V
- Tracé de vitesse pour mesure de base
- Mesure de tracé de vitesse enregistré par

Figure 1 Comparaison des valeurs MPG
(A : tracé de splines, B : trace continu)

Conditions d'occurrence du problème

Le problème se produit lorsqu'une mesure de tracé de vitesse (V Trace) est effectuée sur des données d'image acquises en mode PW ou en mode CW et que l'outil trace continu est utilisé pour tracer les enveloppes spectrales (« V Trace, Tracé Vit. »)

Mesures correctives :

Le logiciel de correction sera installé pour prévenir l'occurrence de ce problème.

Lorsque le nouveau logiciel sera disponible, votre ingénieur de maintenance Toshiba vous contactera pour prendre rendez-vous afin de mettre à jour votre système.

CONSEIL SUR LA MESURE DEVANT ÊTRE PRISE PAR L'UTILISATEUR :

En attendant l'installation de la mise à jour logicielle, merci de ne pas utiliser l'outil trace continu comme méthode de tracé pour les mesures « V Trace » lors du calcul de la valeur MPG (gradient de pression moyen).

Utiliser l'outil « tracé points » (**Calc** ->ITV correspondante->**Methode**->Tracé Points ou **Caliper** -> Tracé Vit.-> **Methode**->Tracé Points), ou l'outil « plage » (Mesure Semi-Auto) comme méthode de tracé.

Consulter le manuel d'utilisation <Volume de mesure> fourni avec le système pour les procédures de modification du préréglage de la méthode de tracé sélectionnée automatiquement au démarrage de la mesure ou pour modifier la méthode de tracé durant la mesure.

Dans le cadre du suivi des patients pour valvulopathie, il serait préférable d'effectuer un contrôle à moyen terme.

Modèles de produit et numéros de manuel d'utilisation correspondants :

TUS-X100/TUS-X200/TUS-X200S	2B771-076 / 2B771-069 / 2B771-083
TUS-A300/TUS-A400/TUS-A500	2B771-006 (commun à tous les systèmes)
TUS-AI700/TUS-AI800/TUS-AI900	2B771-143 (commun à tous les systèmes)
TUW-U001/TUW-U001S	2B771-054/2B771-054

TRANSMISSION DE CET AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN :

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs spécialisés en échocardiographie, ainsi qu'au groupe d'ingénierie clinique ou biomédical de votre établissement, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez tenir le personnel au courant de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Cet avis a été notifié à l'autorité nationale compétente par le biais d'une notification de Matéiovigilance (n° enregistrement ANSM : xxxxxxxxxx).

Veillez remplir et renvoyer le formulaire fourni en dernière page de cette notification de sécurité, par fax ou par e-mail au numéro ou adresse indiquée.

Nous vous remercions pour votre attention à ce sujet. Pour toute question concernant cette lettre, veuillez contacter votre représentant Toshiba.

Veillez agréer, nos respectueuses salutations.

Philippe DUMONT
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
philippe.dumont@toshiba-medical.eu

Tony ANTUNES
Chef de Marchés Ultrasons
tony.antunes@toshiba-medical.eu

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client (page 4)

Accusé de Réception Client

Etablissement :

Service :

Adresse :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence TOSHIBA : **PS EU 8201**, daté du 15 Juin 2017

(INFORMATION : Avis de sécurité)

Systèmes échographes concernés :

Echographes XARIO 100 (type TUS-X100), produits de Novembre 2016 à Mars 2017

Echographes XARIO 200 (type TUS-X200/TUS-X200S), produits de Novembre 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO 300 (type TUS-A300), produits de Avril 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO 400 (type TUS-A400), produits de Avril 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO 500 (type TUS-A500), produits de Avril 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO i700 (type TUS-AI700), produits de Mai 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO i800 (type TUS-AI800), produits de Mai 2016 à Mars 2017

Echographes APLIO i900 (type TUS-AI900), produits de Mai 2016 à Mars 2017

Stations de travail UltraExtend FX type TUW-U001 produites d'Aout 2016 à Mars 2017

Stations de travail UltraExtend FX type TUW-U001S produites d'Aout 2016 à Mars 2017

Nom, prénom et fonction du signataire :

.....

Service :

J'ai pris connaissance de votre avis de sécurité et de la nécessité d'en informer le personnel concerné et les utilisateurs potentiels de ces échographes en attendant l'action corrective.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Accusé de réception à retourner au Service Qualité & Affaires réglementaires :

Fax : 01 47 28 25 01/ e-mail : philippe.dumont@toshiba-medical.eu