

Objet : **Avis de sécurité sur le terrain**

Systèmes ultrasonores Toshiba Nemio (SSA-550A), Nemio XG (SSA-580A/E3) et Nemio XG (SSA-580A/E2)

Chère Cliente, cher Client,

En accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons vous informer de l'avis suivant :

Durant des tests en laboratoire, nous avons identifié une déviation possible par rapport aux standards applicables avec les systèmes susmentionnés. Nous insistons sur le fait que cela n'a conduit à aucun incident signalé avec ce produit.

Selon notre fichier client, vous utilisez un ou plusieurs des systèmes affectés. (voir remarque)

Il a été remarqué qu'un problème logiciel pourrait, dans certaines circonstances, causer :

- une augmentation de l'indice thermique (IT) ainsi qu'une augmentation de la température de la sonde.
- un affichage incorrect des valeurs IM/IT

De plus, il a été noté que certaines des valeurs de puissance acoustique sont erronées dans le manuel.

Une description plus détaillée des problèmes et des circonstances dans lesquels ils peuvent se produire est fournie sur la page suivante.

Nous vous contacterons sous peu avec une proposition pour corriger votre système.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter :

Toshiba Medical Systems France
Mr. Philippe DUMONT
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires
Tél : 01 47 28 25 58
E-mail : pdumont@tmse.nl

Nous vous remercions d'avance pour votre coopération.

Cordialement,

Mr. Philippe DUMONT

ATTENTION :

Dans le cas où le produit concerné ne serait plus en votre possession, nous vous demandons de bien vouloir transmettre ces informations à l'utilisateur actuel et de nous en communiquer le nouvel emplacement.

AVIS DE SECURITÉ SUR LE TERRAIN

Modification de l'appareil

Destinataires : Directeurs d'établissement et correspondant local de matériovigilance pour diffusion aux services de radiologie/ échographie

Produits concernés :

Systèmes ultrasonores de diagnostic TOSHIBA

Nemio SSA-550A avec les versions logicielles de 3.1.000B à 4.5.000A

Nemio XG SSA-580A/E3 et Nemio XG SSA-580A/E2 avec les versions de logiciel de 1.5.0 à 2.0.0

Informations importantes à propos d'un possible problème de puissance acoustique

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes susmentionnés soient informés de cet avis de sécurité sur le terrain.

1. Description du problème

Une erreur a été trouvée dans le logiciel de ces systèmes. Dans certains cas exceptionnels, cette erreur pourrait causer les effets suivants :

- (1) Lorsqu'en mode 2D le système est utilisé avec un angle de balayage minimum en association avec plusieurs focales, les valeurs IM/IT indiquées sur le moniteur peuvent dépasser la valeur maximale décrite dans le manuel d'utilisation. La température de surface maximale de la sonde peut atteindre 49° si elle est appliquée dans la même position pendant 30 minutes (dépassant donc la limite de 43° décrite dans la norme IEC60601-2-37.)

Dans ce cas, un échauffement de la peau ou des troubles de la croissance fœtale peuvent résulter des conditions d'utilisation citées ci-dessus (mode 2D avec un angle de balayage minimum en association avec plusieurs focales). Etant donné que ces conditions spécifiques d'utilisation sont peu probables dans la pratique quotidienne, la probabilité de ces occurrences est considérée comme négligeable par le fabricant.

- (2) La valeur d'index thermique IT sur le moniteur peut être affichée de façon incorrecte. Néanmoins, l'index thermique actuel IT ne dépasse pas la valeur 4. (Notez que la limite spécifiée par la FDA est de 6)

Ce cas apparaît:

- En mode 2D avec Doppler pulsé,
- En mode 2D avec le Doppler couleur
- En mode 2D avec Doppler couleur associé à d'autres modes

De plus, il a été constaté que certaines des valeurs de puissance acoustique contenues dans le manuel "Acoustic Power and Surface Temperature Data For Diagnostic Ultrasound System" sont incorrectes. Ceci en particulier en mode 2D+TM où la valeur maximale de l'IT indiquée dans le manuel est inférieure à la valeur réelle affichée.

2. Contre mesures

Une mise à jour du logiciel sera installée sur votre système et le manuel correspondant sera remplacé. Temps estimé pour effectuer cette mise à jour : une heure.

3. **Mesures de précaution**

Bien que les probabilités d'apparition des problèmes susmentionnés soient minimales (les effets indiqués ont uniquement été simulés en laboratoire), il est recommandé aux utilisateurs de ne plus utiliser un angle de balayage minimum en mode 2D en association avec plusieurs points de focalisation tant que nous n'aurons pas effectué la mise à jour du logiciel de leur équipement.

Le dispositif est configuré en sortie d'usine avec un seul point de focalisation. Si ce réglage n'a pas été modifié, vous n'êtes alors pas concerné par cette mesure. Cependant, si vous avez changé la configuration de votre dispositif pour utiliser plusieurs points de focalisation, nous vous remercions de bien vouloir nous le faire savoir, en nous retournant par fax, le document ci-joint prévu à cet effet, après l'avoir complété et signé. Nous vous contacterons rapidement afin de pouvoir procéder de façon prioritaire à cette modification.

4. Si vous avez des questions sur ce sujet, veuillez contacter :

Toshiba Medical Systems France
Mr. Gilles COSTES
Coordinateur Technique Ultrasons
Tél : 01 47 28 25 25
e-mail : gcostes@tmse.nl

DEMANDE PRIORITAIRE pour mise à jour logiciel

Objet : Avis de Sécurité pour Echographe NEMIO SSA-550A Réf EU-2512

Je soussigné,

(indiquer votre nom, prénom et titre)

(champ adresse)

déclare utiliser mon échographe NEMIO, avec plusieurs points de focalisation.

Date :

Signature :

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété à :

TOSHIBA Medical France

Service QUALITE

Fax : 01 47 28 25 01