

Objet : **Avis de sécurité sur le terrain**
Systèmes ultrasonores Nemio XG (SSA-580A/E1) avec option Dynamic Flow (USDF- 580A)

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, et vous prions de croire en nos respectueuses salutations.

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 XG (SSA-580A/E1) avec les versions logicielles 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) Lors d'un passage entre le mode Advanced Dynamic Flow (USDF- 580A) et le mode doppler pulsé en affichage plein écran, la température de surface maximale de la sonde peut atteindre 51° si elle est appliquée dans la même position pendant 30 minutes (dépassant donc la limite de 43° décrite dans la norme IEC60601-2-37).
- (2) 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 ces 2 cas :

Un échauffement de la peau ou des troubles de la croissance fœtale peuvent résulter des conditions d'utilisation citées ci-dessus (mode Doppler pulsé plein écran ou 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.

- (3) 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

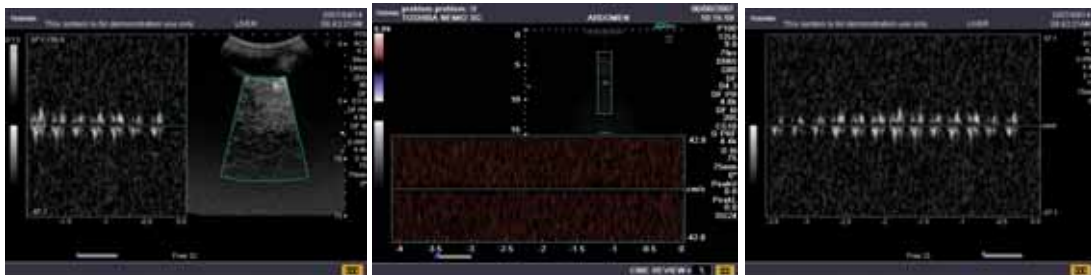
Une mise à jour du logiciel sera installée sur votre système et le manuel correspondant sera remplacé. Temps estimé pour effectuer cette mise à jour : une heure

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 demandé aux utilisateurs :

- de ne plus sélectionner le mode Doppler pulsé plein écran pendant l'utilisation du mode Advanced Dynamic Flow (USDF- 580A), et
- 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.



Autorisé

Autorisé

À éviter

A cet effet, nous vous contacterons afin de pouvoir procéder rapidement et 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