

NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT **ECHOGRAPHE PHILIPS HD11**

Cher Client,

La société Philips Systèmes Médicaux, en accord avec l'Afssaps, vous informe de la mise en œuvre d'une action corrective.

Philips Systèmes Médicaux a récemment décelé, lors de tests en usine, une erreur portant sur la mise à l'échelle, les mesures et les calculs du système d'échographie diagnostique HD11, équipé de la version logicielle 1.2. En raison de ce problème logiciel, la mise à l'échelle de la profondeur de l'image d'échographie peut ne pas correspondre au facteur de mise à l'échelle interne utilisé dans les mesures et les calculs. Dans de rares cas, ceci peut générer des mesures et des calculs inexacts à l'écran aussi bien que sur les rapports patient.

Cette erreur se produit lorsque l'utilisateur quitte le mode d'imagerie en direct (c'est-à-dire fige l'image) alors que la fonction d'annotation active est en cours d'utilisation. Si l'utilisateur revient alors à l'imagerie en direct et ajuste l'échelle de profondeur, les mesures qui suivent peuvent être erronées. Les erreurs de mesure ne se produisent que dans cet enchaînement d'opérations. Tant que votre système HD11 n'a pas été mis à niveau, veuillez ne pas de quitter le mode d'imagerie en direct alors que la fonction d'annotation est active, comme indiqué ci-dessus.

Philips Systèmes Médicaux a mis au point un nouveau logiciel qui corrige ce problème. Cette modification logicielle est d'ores et déjà disponible, votre responsable technique vous contactera très prochainement afin d'organiser l'installation du correctif.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Veuillez transmettre ces informations aux personnes concernées dans votre établissement. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter M. Jean-François Gambié au 01.55.49.43.76.

Nous vous adressons nos sincères salutations,

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance