

Notification de sécurité

Système d'échographie Philips HDI4000 avec estimation du poids fœtal

Cher client,

Philips Healthcare souhaite vous informer, suite à plusieurs signalements sans conséquence clinique pour les patients, d'une erreur logicielle identifiée dans la méthode utilisée par votre échographe Philips HDI4000 pour calculer et tracer les valeurs de centile d'estimation du poids fœtal (EPF), en cas d'utilisation des tableaux de croissance « Brenner », « Tokyo », « Williams » et « Doubilet ». Le risque associé à ce défaut logiciel est une erreur diagnostique pour la détection des détresses fœtales ou des retards de croissance intra-utérins.

Les courbes « Hadlock » et « Osaka » ne sont quant à elles pas affectées par cette erreur logicielle.

Le centile de croissance de l'EPF permet aux médecins d'évaluer l'état de santé du fœtus. Dans certains cas, un fœtus dont le centile de croissance de l'EPF est inférieur ou égal à 10 % peut présenter un risque de détresse fœtale ou de retard de croissance intra-utérin.

Description du problème :

Les valeurs des mesures biométriques fœtales utilisées pour le calcul de l'EPF sont exactes, seules les valeurs de centile de croissance de l'EPF indiquées à l'utilisateur peuvent être erronées. Lorsque le centile réel de croissance de l'EPF est inférieur à 50 %, le système affiche une valeur erronée sur le rapport. Dans certains cas, le système d'échographie affiche des valeurs de centile de croissance de l'EPF comprises entre le 10ème et le 50ème centile, alors que les valeurs du centile réel de croissance de l'EPF doivent indiquer un centile inférieur au 10ème.

Ainsi, si le centile de croissance de l'EPF est calculé à l'aide des tableaux de croissance de Brenner, Tokyo, Williams et Doubilet, le système risque d'indiquer un centile de croissance supérieur à 10 %.

Recommandations :

En attendant que votre Responsable Technique Philips installe la toute dernière révision logicielle, qui sera disponible à titre gratuit d'ici fin octobre 2008, sur votre système, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, d'utiliser uniquement les tableaux de croissance de l'EPF « Hadlock » ou « Osaka », qui ne sont pas affectés par cette erreur. Nous vous demandons de paramétrer votre échographe HDI4000 selon cette recommandation dans le menu « CONFIG/REGLAGES/MESURES/Obstétrique » de votre système.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance

Notification de sécurité

Système d'échographie Philips HD3 avec estimation du poids fœtal

Cher client,

Philips Healthcare souhaite vous informer, suite à plusieurs signalements sans conséquence clinique pour les patients, d'une erreur logicielle identifiée dans la méthode utilisée par votre échographe Philips HD3 pour calculer et tracer les valeurs de centile d'estimation du poids fœtal (EPF), en cas d'utilisation des tableaux de croissance « Brenner », « Tokyo », « Williams » et « Doubilet ». Le risque associé à ce défaut logiciel est une erreur diagnostique pour la détection des détresses fœtales ou des retards de croissance intra-utérins.

Les courbes « Hadlock » et « Osaka » ne sont quant à elles pas affectées par cette erreur logicielle.

Le centile de croissance de l'EPF permet aux médecins d'évaluer l'état de santé du fœtus. Dans certains cas, un fœtus dont le centile de croissance de l'EPF est inférieur ou égal à 10 % peut présenter un risque de détresse fœtale ou de retard de croissance intra-utérin.

Description du problème :

Les valeurs des mesures biométriques fœtales utilisées pour le calcul de l'EPF sont exactes, seules les valeurs de centile de croissance de l'EPF indiquées à l'utilisateur peuvent être erronées. Lorsque le centile réel de croissance de l'EPF est inférieur à 50 %, le système affiche une valeur erronée sur le rapport. Dans certains cas, le système d'échographie affiche des valeurs de centile de croissance de l'EPF comprises entre le 10ème et le 50ème centile, alors que les valeurs du centile réel de croissance de l'EPF doivent indiquer un centile inférieur au 10ème.

Ainsi, si le centile de croissance de l'EPF est calculé à l'aide des tableaux de croissance de Brenner, Tokyo, Williams et Doubilet, le système risque d'indiquer un centile de croissance supérieur à 10 %.

Recommandations :

En attendant que votre Responsable Technique Philips installe la toute dernière révision logicielle, d'ores et déjà disponible à titre gratuit, sur votre système, nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, d'utiliser uniquement les tableaux de croissance de l'EPF « Hadlock » ou « Osaka », qui ne sont pas affectés par cette erreur. Nous vous demandons de paramétrer votre échographe HD3 selon cette recommandation dans le menu « Set up/mesure/OB » de votre système.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matéiovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance