

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 16 Janvier 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit système : MultiDiagnost Eleva FD équipés de la version logicielle : PBL 5.2.2

Dossier suivi par : Latifa Lakehal- (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/12-041- FSN 70800125

Madame, Monsieur,

Philips souhaite vous informer d'un problème qui a été détecté sur le système MultiDiagnost Eleva FD équipés de la version logicielle : PBL 5.2.2.

. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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 notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Responsable Affaires Réglementaires

Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 70800125

URGENT - Notification de sécurité produit**MultiDiagnost Eleva FD, version 5.2.2****Affichage de valeurs de PDS incorrectes. Correctif logiciel pour la version 5.2.2**

Systèmes concernés	<p>Système : MultiDiagnost Eleva FD</p> <p>Code produit : 708034</p> <p>Version logicielle : PBL 5.2.2</p>
Description du problème	<p>Suite à une remarque/un retour, une enquête sur site a montré que le produit dose/surface (PDS) s'affiche selon un facteur 100 fois trop faible. Ce défaut dépassant les valeurs tolérées par la réglementation américaine, cette action corrective est obligatoire conformément à nos procédures qualité interne. Il ne s'agit pas d'un problème de sécurité mais d'une action corrective obligatoire conformément à la réglementation américaine.</p>
Risques liés au problème	<p>La valeur de DPS est utilisée à des fins d'établissement de rapports après une procédure.</p> <p>Le système MultiDiagnost Eleva intègre des mesures de sécurité afin d'être conforme aux normes de sécurité les plus strictes.</p> <p>Comme le manipulateur ne doit utiliser que la dose prescrite nécessaire à la réalisation d'un examen ou d'un traitement particulier, au cours d'une procédure standard, la quantité totale de rayons X donnée ne dépassera pas 1 Gy.</p> <p>En outre, seul du personnel qualifié et agréé peut utiliser ce système.</p> <p>Aucune situation dangereuse n'est à prévoir.</p> <p>Il s'agit d'un défaut défini à l'article 21 CFR 1003 qui nécessite une action corrective obligatoire conformément à la réglementation.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Tous les systèmes MultiDiagnost mentionnés ci-dessus.</p> <p>Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>
Action à mettre en œuvre par le client/utilisateur	<p>Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur. Au cours d'une procédure standard, la quantité totale de rayons X donnée ne dépassera pas 1 Gy.</p>

Actions mise en œuvre par Philips Healthcare	Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800125 et sera entièrement gratuite.Elle consistera en une mise à jour logicielle.
Informations complémentaires et assistance technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.