

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 02 mai 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie DigitalDiagnost
équipé de la version logicielle 2.x

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

N/Réf: LL/NS/12-172– FSN 71200060

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie DigitalDiagnost équipé de la version logicielle 2.x

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips DigitalDiagnost. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. 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 Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71200060

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 144 990 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

URGENT - Notification de sécurité produit
DigitalDiagnost

Fusion automatique d'images et utilisation des règles

Systèmes concernés	<p>Systemes : DigitalDiagnost</p> <p>Version : logicielle 2.x avec option de fusion automatique des images.</p>
Description du problème	<p>Risque de diagnostic erroné dû à une mauvaise utilisation de la règle d'image Philips :</p> <p>Toute image utilisée dans le cadre de mesures cliniques doit être calibrée. Le Manuel d'utilisation actuel recommande l'utilisation d'une règle en plomb pour la procédure de calibration.</p> <p>Philips fournit en option une règle d'image spécifique permettant la fusion automatique des images. Cette règle d'image Philips a été utilisée par certains cliniciens dans le cadre de mesures cliniques ou pour la calibration d'une image. Contrairement aux autres règles en plomb, la règle d'image Philips n'est pas adaptée à ces utilisations : si elle n'est pas positionnée dans le même plan que le détail anatomique à mesurer, les mesures réalisées peuvent être inexactes.</p> <p>En outre, à défaut d'utilisation en parallèle d'une règle en plomb correctement calibrée, l'inexactitude des mesures réalisées peut passer inaperçue.</p> <p>Risque de diagnostic erroné en cas de fusion automatique incorrecte des images :</p> <p>La survenue d'une erreur lors de la procédure de fusion automatique peut conduire à un mauvais alignement des images originales et à une mauvaise interprétation de l'image composite, indiquant par exemple une fracture, un nombre incorrect de vertèbres ou une fusion à un endroit inapproprié.</p>
Risques liés au problème	<p>L'exploitation d'images mesurées à l'aide de règles non calibrées ou issues de la fusion automatique sans vérification du résultat par un médecin présente un risque de diagnostic erroné ou de traitement chirurgical inadapté.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Tous les systèmes équipés de la version logicielle 2.x avec option de fusion automatique des images.</p> <p>La version logicielle est accessible par le biais de l'interface utilisateur du moniteur : dans l'onglet "System" (Système), sélectionnez le sous-onglet "General" (Généralités). Vérifiez la version du logiciel dans la section "Workspot data" (Données de la station de travail) et la présence de l'option "Auto_Stitching_Acquisition" dans la section "License status" (Statut des licences).</p>

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Utilisation des règles pour les mesures : Pour utiliser une règle en plomb dans le cadre de mesures cliniques, suivez les instructions du chapitre “Measurements” (Mesures) du Manuel d’utilisation de la station de travail Eleva. N’utilisez en aucun cas la règle d’image Philips pour la réalisation de mesures.</p> <p>Fusion automatique d’images : La fusion automatique peut ne pas se terminer correctement. Comparez toujours l’image composite fusionnée par rapport aux images originales individuelles avant de l’utiliser à des fins cliniques. Les images incorrectement fusionnées doivent être corrigées manuellement. Pour les procédures de fusion automatique d’images, utilisez la règle d’image Philips uniquement. N’utilisez en aucun cas la règle d’image Philips en dehors des examens avec fusion automatique d’images. N’utilisez en aucun cas la règle d’image Philips pour la réalisation de mesures. En cas de doute ou d’incompréhension à la lecture des présentes instructions, contactez Philips.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips prévoit l’ajout d’un addenda au Manuel d’utilisation du produit avec les informations présentées ci-dessus. Un responsable technique Philips vous contactera dès la mise à disposition du kit d’action sur site correspondant. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200060.</p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>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. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>