

**URGENT - Notification de sécurité produit
MobileDiagnost wDR**

Mise à jour du Manuel d'utilisation

Systèmes concernés	MobileDiagnost wDR
Description du problème	Les instructions figurant dans le Manuel d'utilisation doivent indiquer les tolérances des paramètres du générateur du système MobileDiagnost wDR conformément aux normes 21 CFR 1020.30(h) et CEI 60601-1-3, chapitre 6.4.3. Ces paramètres ne figurent pas dans le Manuel d'utilisation actuel du système MobileDiagnost wDR.
Risques liés au problème	Une évaluation des risques a conclu que le non-respect de ces instructions n'entraîne aucun risque pour la santé des patients, utilisateurs et intervenants.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Aucune action n'est requise de votre part. Le système ne fait l'objet d'aucune restriction d'utilisation. Les clients peuvent continuer à l'utiliser conformément à son usage prévu.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips va vous envoyer un addenda à votre manuel d'utilisation. Les tolérances manquantes concernant les paramètres du générateur seront ajoutées au manuel d'utilisation. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200105.
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. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole

MobileDiagnost wDR - Annexe à la section 6 « Caractéristiques techniques »

Paragraphe « Caractéristiques électriques et radiologiques »

Rayonnement diffus de l'ensemble radiogène de diagnostic	Conforme à la norme CEI 60601-1-3 : < 0,88 mGy/h
Précision des paramètres radiographiques	kV \pm (3 % + 1 kV) mA \pm (4 % + 1 mA) Durée d'exposition \pm (2 % + 0,1 ms) mAs \pm (6 % + 0,1 mAs)

Paragraphe « Tube radiogène »

Facteurs techniques de diffusion	150 kV, 3,4 mA, 12 240 mAs/h
Rayonnement diffus	< 0,44 mGy/h

Paragraphe « Collimateur »

Rayonnement diffus	Mesuré en conformité avec la norme CEI 60601-1-3 avec des facteurs techniques de diffusion de 150 kV, 4 mA, 14 400 mAs/h : < 40 mR/h (0,35 mGy/h)
--------------------	---

