

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 13 Février 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva FD équipé de la version logicielle PBL 6.1.1.

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/12-088– FSN 70800124

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva FD équipé de la version logicielle PBL 6.1.1.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips MultiDiagnost. 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 70800124

URGENT - Notification de sécurité produit

MultiDiagnost Eleva FD, version 6.1.1

Calcul incorrect de la dose à la peau. Mise à jour logicielle

Systèmes concernés	<p>Système : MultiDiagnost Eleva FD</p> <p>Code produit : 708037</p> <p>Version logicielle : PBL 6.1.1</p>
Description du problème	<p>Une enquête, suscitée par des remarques/commentaires de l'un de nos ingénieurs, a révélé que le point de référence du kerma dans l'air (KA) affiché est incorrect. Il s'agit d'un défaut relevant de l'article 21 CFR 1003, relatif à l'utilisation du système. Le système doit être calibré en fonction du kerma dans l'air et du débit de kerma dans l'air (DKA) conformément à l'article 21 CFR 1020.32(d). Le kerma dans l'air permet d'évaluer la quantité de rayonnement délivrée à un point précis (par exemple, la surface d'entrée du corps d'un patient). Le débit de kerma dans l'air représente le kerma dans l'air par unité de temps.</p> <p>La valeur de PDS (Produit dose/surface) est correcte. La chambre de mesure permet à l'utilisateur de mesurer toutes les doses administrées au patient, même les doses trop élevées.</p>
Risques liés au problème	<p>En raison d'un algorithme incorrect, les valeurs de kerma dans l'air et de débit de kerma dans l'air ne sont pas calculées correctement.</p> <p>Cette erreur de programmation n'affecte pas la boucle de contrôle des doses et la limite de 88 mGy/min (10 R/min). Par conséquent, la dose reçue par le patient n'est pas affectée, mais les valeurs de KA et de DKA affichées et enregistrées dans le dossier du patient sont trop faibles. La valeur de PDS (Produit dose/surface) est correcte. L'utilisateur peut contrôler et mesurer la dose à l'aide du dosimètre et connaître ainsi toutes les doses administrées au patient, même les doses trop élevées.</p> <p>La mesure de PDS est également utilisée à des fins d'établissement de rapports.</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>

URGENT - Notification de sécurité produit

MultiDiagnost Eleva FD, version 6.1.1

Calcul incorrect de la dose à la peau. Mise à jour logicielle

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Les valeurs incorrectes sont visibles pour l'utilisateur. L'utilisateur peut détecter une valeur de DKA incorrecte (jusqu'à 41 %). La valeur de PDS est correcte. Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur.
Actions correctives menées 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 FCO70800124 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour logicielle. La date prévue pour cette action corrective est le premier trimestre 2012.
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.