

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 22 Août 2012

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva avec capteur plan**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com) - Tél : 01 47 28 66 02)  
Ou (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/12-0220– FSN 70800133

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie MultiDiagnost Eleva avec capteur plan

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

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 70800133

**URGENT - Notification de sécurité produit**  
**Systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan.**

**Mise à niveau des systèmes 3DRX vers la version 5.2.2 SP1**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Système :</b> MultiDiagnost Eleva</p> <p><b>Codes produits :</b> 708034</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Lors d'une angiographie rotationnelle 3D (3DRA), il est possible que la reconstruction 3D ne débute pas, même lorsque toutes les images ont été acquises.</p> <p>En raison d'un défaut logiciel qui a été détecté sur certains systèmes MultiDiagnost Eleva FD, il se peut que le système n'autorise pas toujours l'utilisateur en raison à transférer des images patient.</p> <p>Il s'agit d'un défaut relevant de l'article 21 CFR 1003.2(b)(1). Ce défaut constitue une violation à l'article 21 CFR 1003.2(b) puisque le système ne fonctionne pas conformément à l'usage prévu.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Lorsque ce problème survient, il peut être nécessaire de procéder à une nouvelle acquisition d'images sur le patient. Le principal risque lié à ce problème est l'exposition involontaire/inutile aux rayonnements.</p> <p>La dose de rayonnement liée aux expositions inutiles varie en fonction de la procédure médicale pratiquée sur le patient.</p> <p>Ces procédures étant réalisées à des fins de diagnostic, la dose n'atteindra presque jamais le seuil critique où elle pourrait entraîner des blessures dues aux rayonnements (épilation, érythème). Le patient ne devrait présenter aucun effet à long terme lié à cette exposition inutile aux rayonnements.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Tous les systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan répertoriés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus. Une liste des appareils concernés est fournie aux représentants Philips.</p> <p>Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par leur établissement Philips local.</p>
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur.</p>

**URGENT - Notification de sécurité produit**  
**Systèmes MultiDiagnost Eleva avec capteur plan.**

**Mise à niveau des systèmes 3DRX vers la version 5.2.2 SP1**

<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800133 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour logicielle. Cette action corrective est prévue pour le troisième trimestre 2012.
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	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