



INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Produit : D2RS, DX-D800, XCELLENCE DYNAMIC, D2-50RF

FSCA du XXXX

Nature de l'action : mise à jour logicielle

Date: 22 Avril 2014

Chère Madame, cher Monsieur,

Ce courrier vous est destiné pour vous informer que STEPHANIX effectue une action corrective sur tous les systèmes D2RS (dont la version logicielle est antérieure à #6).

Nous avons détecté un risque potentiel lors d'un examen en fluoroscopie dans un mode de fonctionnement spécifique : MULTI-RAD.

Ce mode MULTI-RAD est utilisé dans certaines régions et plus particulièrement aux Etats-Unis. Il consiste à réaliser des examens avec une application RAD mais en mode d'expositions multiples. Habituellement, le mode CINE est utilisé pour ce type d'examens.

Cet évènement potentiel peut se produire lorsque la fluoroscopie est déclenchée par l'activation de la pédale. Dans des circonstances particulières, il se peut que l'exposition en mode fluoroscopie ne soit pas interrompue malgré le relâchement de la pédale. Ce temps d'exposition n'est pas défini et représente une situation indésirable, avec une très faible probabilité d'apparition. Cela pourrait induire une exposition prolongée du patient et/ou de l'utilisateur. Si toutefois, cet évènement devait se produire, compte tenu des techniques utilisées dans ce mode de fonctionnement, il ne serait pas considéré comme un risque grave.

La séquence pouvant induire ce dysfonctionnement est la suivante :

1. Une séquence d'expositions MULTI-RAD est réalisée et
2. Cette séquence se termine avec un message d'erreur Temps de sécurité AEC atteint et,
3. Une exposition en fluoroscopie est initialisée dans un délai de 40 millisecondes suite à l'arrêt du mode MULTI-RAD, avant que le message d'erreur Temps de sécurité AEC atteint soit affiché sur la console.

... / ...

Siège Social - Head office

10, rue Jean Moulin
Z.I. du Bayon
42150 LA RICAMARIE - FRANCE
Tél. +33 (0)4 77 47 81 60
Fax : +33 (0)4 77 37 55 19
E-mail : contact@stephanix.com

Paris & Export Office

15, rue du Saule Trapu
Parc du Moulin de Massy
91882 MASSY Cedex - FRANCE
Tel. Export +33 (0)1 60 13 56 25
Fax : +33 (0)4 77 37 55 19

Cet événement ne peut être constaté que dans ces conditions (en mode MULTI-RAD).

Durant notre investigation, nous avons pu reproduire ce phénomène 1 fois tous les 300 cas lors de la réalisation de cette même séquence. Lors de l'apparition de cet événement, l'émission de rayonnements ionisants est signalée à l'utilisateur par les alarmes habituelles.

Dans le cas d'utilisation de ces trois séquences suivi du phénomène, le fabricant conseille d'arrêter le générateur immédiatement en activant l'arrêt d'urgence de la salle d'examens. En cas de défaut, il sera nécessaire de redémarrer le système avant de continuer l'activité et de refaire si nécessaire les examens en apportant une attention particulière au respect des délais entre les séquences.

L'origine de la cause a été identifiée et une nouvelle version logicielle a été développée pour résoudre ce problème. La modification est introduite en production.

Cette lettre vous est envoyée afin de prévenir tous les utilisateurs des problèmes détectés et afin de réagir en présence du défaut pour éviter une éventuelle exposition prolongée.

La nouvelle version logicielle sera installée aussi rapidement que possible. Pour votre information, toutes les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité.

En cas de besoin, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et, vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos sentiments distingués.

Guy JONON
Technical Manager

Siège Social - Head office

10, rue Jean Moulin
Z.I. du Bayon
42150 LA RICAMARIE - FRANCE
Tél. +33 (0)4 77 47 81 60
Fax : +33 (0)4 77 37 55 19
E-mail : contact@stephanix.com

SA au capital de 2 800 000 € - RCS Saint-Etienne B 332 390 566 - SIRET 332 390 566 00054
Code NAF 4646 Z - N° identification : FR 70 332 390 566

Paris & Export Office

15, rue du Saule Trapu
Parc du Moulin de Massy
91882 MASSY Cedex - FRANCE
Tel. Export +33 (0)1 60 13 56 25
Fax : +33 (0)4 77 37 55 19