

-1/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
MultiDiagnost Eleva**

**De manière irrégulière, le système MD Eleva ne charge pas les fichiers de licence**

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Systèmes :</b> MultiDiagnost Eleva FD</p> <p><b>Codes produits :</b> 708037</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Suite à des réclamations client et à des tests internes, Philips Healthcare a détecté un défaut électronique irrégulier sur le produit relevant de l'article 21 CFR 1003.2(b) (1). Sur le système MD Eleva, les clés de licence logicielle sont utilisées pour activer une fonctionnalité particulière. De manière irrégulière, dans les révisions logicielles R6.1.1sp2 et R6.1.2, certaines clés logicielles ne sont pas chargées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la clé de licence pour le filtre spectral ;</li> <li>- la clé de licence pour l'angle complet d'inclinaison de la table d'examen.</li> </ul>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si la clé de licence pour le filtre spectral n'est pas chargée, le mode faible dose du débit de référence de kerma dans l'air ne sera pas réduit à 50 % de la valeur du mode normal, mais sera d'environ 70 à 80 %, entraînant une dose supérieure à la dose prévue. Cependant, le mode faible dose est uniquement utilisé pour le positionnement du patient, le positionnement du faisceau de rayons X et/ou dans les situations où l'image radiologique contient de nombreux contrastes. Pour la radiologie interventionnelle, le mode dose normale est utilisé pour répondre aux exigences en matière de qualité d'image. Par conséquent, le débit de dose plus élevé que le débit de dose prévu n'est actif que sur de courtes durées.</p> <p>Si la clé de licence pour l'angle complet d'inclinaison de la table d'examen n'est pas chargée, l'angle d'inclinaison de la table est limité à -20. 90 degrés (au lieu de l'angle complet: -90 . 90 degrés). Dans une telle situation, les projections d'image souhaitées ne sont pas toutes possibles. Ces positions inclinées ne sont jamais utilisées pendant les phases critiques d'un examen clinique.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Tous les systèmes MultiDiagnost Eleva mentionnés ci-dessus. Reportez-vous à la liste des appareils concernés. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>

-2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
MultiDiagnost Eleva**

**De manière irrégulière, le système MD Eleva ne charge pas les fichiers de licence**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client /Utilisateur</b></p>	<p>Si la clé de licence pour le filtre spectral n'est pas chargée : une fois qu'un EPX avec une demi-dose est sélectionné, la réduction de dose incomplète peut être remarquée via la dose à la peau réelle (débit) affichée sur le moniteur d'image. Le filtre sélectionné s'affiche quant à lui sur le moniteur d'examen.</p> <p>Si la clé de licence pour l'angle complet d'inclinaison de la table d'examen n'est pas chargée : le mouvement d'inclinaison s'interrompt à -20 degrés. Ceci peut être observé lors de la préparation de la salle.</p> <p>Un redémarrage du système peut résoudre les deux problèmes.</p>
<p><b>Action à mettre en œuvre par Philips Healthcare</b></p>	<p>Une action corrective obligatoire portant la référence FCO70800142 est mise en place. Elle requiert que les Responsables Techniques Philips installent la version R6.1.3 du logiciel, qui permet de résoudre le problème de non-chargement des clés de licence logicielle.</p> <p>Cette action corrective est prévue pour janvier 2015.</p>
<p><b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b></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>