

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
CombiDiagnost

Mise à niveau de CombiDiagnost v90 vers la version 1.0.3

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs a été détecté sur le système Philips CombiDiagnost. Cette *Notification de sécurité produit* est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Michael Mizrachi
Directeur du Département Qualité et Réglementation DXR Hambourg

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
CombiDiagnost

Mise à niveau de CombiDiagnost v90 vers la version 1.0.3

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes CombiDiagnost équipés des versions logicielles 1.0.0, 1.0.1 et 1.0.2
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Le mode de verrouillage kV/mA ne fonctionne pas conformément à l'usage prévu: La fonction de verrouillage est réservée aux procédures de fluoroscopie. Lorsque cette fonction est activée, les paramètres de rayonnement actuels (valeurs kV et mA) sont conservés afin de maintenir un affichage cohérent de l'image. Cette fonction est pertinente pour les examens d'anatomies telles que le genou ou l'épaule, pour lesquels la quantité de dose au niveau du détecteur est fortement influencée par la quantité de rayonnements directs. En raison d'une erreur logicielle, les valeurs mA ne sont pas verrouillées, mais augmentent lorsque l'opérateur redémarre la fluoroscopie pulsée à plusieurs reprises après l'activation de la fonction de verrouillage. Par conséquent, la dose de rayonnement administrée au patient est plus importante que prévu.</p> <p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate s'interrompt après la première image: En cas de mauvaise synchronisation entre le capteur-plan SkyPlate et le système, l'image de prévisualisation décalée présente des artefacts. Si cela se produit, le logiciel du système identifie la mémoire de l'image de prévisualisation comme n'étant pas exploitable pendant la première partie de l'acquisition d'images pour la fusion. Par conséquent, la fusion est interrompue. Celle-ci doit être répétée.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Le mode de verrouillage kV/mA ne fonctionne pas conformément à l'usage prévu: Le risque associé à ce défaut est l'administration au patient d'une dose de rayonnement supplémentaire pendant la procédure de fluoroscopie. Au total, la dose administrée au patient peut être augmentée de 50 à 60 % par séquence de fluoroscopie par rapport à la dose prévue.</p> <p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate s'interrompt après la première image: ce défaut risque de provoquer une exposition excessive au rayonnement. L'image n'est pas exploitable et la réalisation d'un nouvel examen avec fusion est nécessaire.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes CombiDiagnost équipés des versions logicielles 1.0.0, 1.0.1 et 1.0.2

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
CombiDiagnost

Mise à niveau de CombiDiagnost v90 vers la version 1.0.3

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Le mode de verrouillage kV/mA ne fonctionne pas conformément à l'usage prévu: L'opérateur peut identifier le problème en observant l'augmentation de la valeur mA. En règle générale, le système peut être utilisé sans restriction, conformément au Manuel d'utilisation.</p> <p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate s'interrompt après la première image: dans de tels cas de figure, il n'existe aucune mesure devant être prise par l'utilisateur. Le client est averti de l'échec de la fusion à la fin de celle-ci. Les clients peuvent continuer à utiliser l'appareil conformément à cette notification et aux instructions d'utilisation.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips fournira une mise à niveau vers la version 1.0.3 pour tous les systèmes CombiDiagnost v90 sur site (le progiciel Eleva inclut la base de données cliniques EPX améliorée). Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès que le kit d'action sur site correspondant sera disponible. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence d'action corrective 70900042.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>