

1/3-

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 :</p> <p>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 :</p> <p>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.</p> <p>Celle-ci doit être répétée.</p>

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

CombiDiagnost

Mise à niveau de CombiDiagnost v90 vers la version 1.0.3

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	<p>Tous les systèmes CombiDiagnost équipés des versions logicielles 1.0.0, 1.0.1 et 1.0.2</p>
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 France Commercial	<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).</p> <p>Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès que le kit d'action sur site correspondant sera disponible.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence d'action corrective 70900042.</p>

3/3-

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

CombiDiagnost

Mise à niveau de CombiDiagnost v90 vers la version 1.0.3

<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>
--	---