

## **URGENT - Notification de sécurité produit Système radiographique DigitalDiagnost**

***Mise à niveau logicielle des systèmes équipés de la version 2.0.2 destinée à  
modifier l'apparence de l'icône de miroir (NOTIFICATION RÉVISÉE)***

Madame, Monsieur,

Pour répondre au souci permanent de Philips en matière de fiabilité et de sécurité, nous évaluons, de façon continue, les performances de nos produits. Au cours des dernières évaluations du système Philips DigitalDiagnost, nous avons identifié un problème potentiel, susceptible d'altérer les performances du matériel dans certaines conditions. Ce courrier a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que vous pouvez entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'apparition du problème ;
- les actions mises en œuvre 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.**

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

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

**☎ 0800 80 3001**

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et espérons que ces informations sauront répondre efficacement à toutes vos questions.

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

Philips AG, Healthcare

## URGENT - Notification de sécurité produit Système radiographique DigitalDiagnost

***Mise à niveau logicielle des systèmes équipés de la version 2.0.2 destinée à modifier l'apparence de l'icône de miroir (NOTIFICATION RÉVISÉE)***

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>                                   | Tous les systèmes DigitalDiagnost (12NC : 9890 010 83902), version 2.0.2 et 2.0.2 SP1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>                              | <p><b>Cette notification de sécurité, référence FSN-71200087, remplace la lettre d'information client CIL-71200061.</b></p> <p>Philips avait informé les propriétaires des systèmes DigitalDiagnost concernés que la version logicielle 2.1.3 serait installée sur leurs systèmes afin de modifier l'apparence de l'icône de miroir, comme indiqué ci-après. Toutefois, la version logicielle 2.1.3 présentait un défaut pouvant entraîner le placement incorrect des repères électroniques (gauche/droite) permettant d'identifier le côté du patient en cas de rotation de l'image.</p> <p>La version logicielle 2.1.4 corrige les deux problèmes susmentionnés et sera donc installée sur les systèmes concernés à la place de la version 2.1.3. Si la version logicielle 2.1.3 a déjà été installée sur un système, celle-ci sera remplacée par la version 2.1.4.</p> <p>Avec le système DigitalDiagnost (DiDi), version 2.0.2, un "R encadré" miroité est incrusté dans le coin inférieur droit de l'image (si celle-ci est miroitée). Lorsque cette image est miroitée à nouveau dans un système PACS, un "R encadré" non miroité apparaît dans le coin inférieur gauche de l'image. Ce repère peut être interprété comme désignant le côté droit du patient, bien qu'il apparaisse sur le côté gauche du patient.</p> |
| <b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>                             | Diagnostic erroné (diagnostic correct mais s'appliquant au mauvais côté). Entraînant un traitement inapproprié (traitement approprié mais s'appliquant au mauvais côté).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b>                | Version logicielle 2.0.2 (4512 201 06094)<br>Version logicielle 2.0.2 SP1 (4512 201 06095)<br>Version logicielle 2.0.2 SP1 avec système d'exploitation SP4 (4512 201 06096)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b> | Utiliser des repères gauche/droit en plomb pour identifier le côté du patient (informations fournies dans le Manuel d'utilisation).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>                | Philips prévoit de fournir une mise à jour logicielle permettant de résoudre le problème relatif à l'icône de miroir.<br>Un responsable technique Philips vous contactera dès la mise à disposition du kit d'action sur site correspondant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## **URGENT - Notification de sécurité produit Système radiographique DigitalDiagnost**

***Mise à niveau logicielle des systèmes équipés de la version 2.0.2 destinée à  
modifier l'apparence de l'icône de miroir (NOTIFICATION RÉVISÉE)***

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMATIONS<br/>COMPLÉMENTAIRES ET<br/>ASSISTANCE<br/>TECHNIQUE</b> | <p>Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips.</p> <p><b>☎ 0800 80 3001</b></p> <p>Lors des échanges avec votre représentant Philips, veuillez mentionner la référence FCO-71200087.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|