

URGENT – Notification de sécurité produit *DigitalDiagnost*

Mise à niveau logicielle vers DigitalDiagnost versions 4.1.9 / 4.2.6

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.

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.

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.

Michael Mizrachi
Directeur du Département Qualité et Réglementation DXR Hambourg

DXR

Système de gestion de la qualité DXR

Notification de sécurité produit
DXR

-2/4-

FSN MA-FCO 71200177

Octobre 2018

URGENT – Notification de sécurité produit

DigitalDiagnost

Mise à niveau logicielle vers DigitalDiagnost versions 4.1.9 / 4.2.6

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate est interrompue par intermittence: concerne tous les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.x ou 4.2.x et dotés de la fonction de fusion</p> <p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate s'interrompt après la première image: concerne tous les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.x ou 4.2.x et dotés de la fonction de fusion</p> <p>Le CD du logiciel du système contient une référence incorrecte: concerne tous les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.8 et 4.2.5</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate est interrompue par intermittence: Lors de l'acquisition d'images pour la fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate, le logiciel du système est conçu pour que l'intervalle prévu entre deux images consécutives ne soit pas inférieur à huit secondes. Si le temps de lecture du détecteur est plus rapide et que l'image suivante peut être lue en moins de huit secondes, la synchronisation entre les résultats du détecteur et du logiciel du système entraîne une interruption de la fusion. Dans ce cas, la fusion doit être recommencée depuis le début.</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> <p>Le CD du logiciel du système contient une référence incorrecte: Les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.8 et 4.2.5 ont été livrés avec une version incorrecte du logiciel d'application sur le CD. Cette version incorrecte du logiciel d'application contient une erreur suite à laquelle l'image miroitée n'est pas identifiée comme étant une image miroitée.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit *DigitalDiagnost*

Mise à niveau logicielle vers DigitalDiagnost versions 4.1.9 / 4.2.6

<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate est interrompue par intermittence et la fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate s'interrompt après la première image: ces défauts risquent de provoquer une exposition excessive au rayonnement. Dans les deux cas, l'image n'est pas exploitable et la réalisation d'un nouvel examen avec fusion est nécessaire.</p> <p>Le CD du logiciel du système contient une référence incorrecte: ce défaut entraîne un risque de mise en œuvre d'un traitement inapproprié car une ou plusieurs images miroitées ne sont pas identifiées comme étant miroitées.</p> <p>Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter Philips.</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Pour les systèmes concernés par ces problèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate est interrompue par intermittence: tous les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.x ou 4.2.x et dotés de la fonction de fusion - La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate s'interrompt après la première image: tous les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.x ou 4.2.x et dotés de la fonction de fusion <p>La disponibilité de la fonction de fusion est indiquée dans le sous-onglet "General" (Général) de l'onglet "System" (Système) dans l'interface utilisateur Eleva.</p> <p>Pour les systèmes concernés par ce problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le CD du logiciel du système contient une référence incorrecte: tous les systèmes DigitalDiagnost équipés des versions logicielles 4.1.8 et 4.2.5 feront l'objet d'une mise à niveau logicielle vers les versions 4.1.9 ou 4.2.6, respectivement. Le problème n'est pas identifiable sur l'étiquette du CD, mais sur le logiciel installé sur le système. La version logicielle du système est indiquée dans le sous-onglet "General" (Général) de l'onglet "System" (Système) dans l'interface utilisateur Eleva.
<p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p>	<p>La fusion à l'aide du capteur-plan SkyPlate est interrompue par intermittence et 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> <p>Le CD du logiciel du système contient une référence incorrecte: Philips Healthcare recommande aux clients de toujours vérifier l'image miroitée afin d'éviter une erreur de diagnostic.</p>

DXR

Système de gestion de la qualité DXR

Notification de sécurité produit
DXR

-4/4-

FSN MA-FCO 71200177

Octobre 2018

URGENT – Notification de sécurité produit
DigitalDiagnost

Mise à niveau logicielle vers DigitalDiagnost versions 4.1.9 / 4.2.6

<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>Philips prévoit d'installer une mise à niveau logicielle sur les systèmes concernés, ce qui éliminera ce problème. 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 71200177.</p>
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>