

64, rue Carnot  
92156 Suresnes Cedex

X  
X  
X

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le xx 2007

Recommandé avec accusé réception

**Objet : Notification de sécurité produit – Consoles Easyvision RAD version 4.2 V2 (FCO 73200024 )**

**Dossier suivi par** : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

**N/Réf** : PS/JFG/07/0xxx

Cher Client,

En accord avec l'Afssaps, Philips systèmes Médicaux souhaite vous informer de la mise en œuvre d'une action corrective volontaire sur les consoles de visualisation Easyvision RAD.

Nous avons, en effet, mis en évidence un dysfonctionnement sur ces consoles version logicielle 4.2 V2 lorsque les opérations suivantes sont effectuées :

- L'utilisateur agrandit l'image visualisée sur la console afin de remplir la totalité de la fenêtre de visualisation (fonction « zoom to shutter »)
- Et exporte ces images agrandies vers un système d'archivage ou de traitement tiers (type RIS ou PACS).
- Enfin il réalise des mesures sur les images agrandies sans nouveau calibrage de la console du système tiers.

Dans ce cas, il est possible que les mesures faites sur ces consoles distantes soient erronées, ce qui peut entraîner un risque potentiel pour le diagnostic du patient.

Un correctif logiciel supprimant cette fonction d'export d'images agrandies est disponible et sera installé gratuitement sur votre système Easyvision RAD. Votre Responsable Technique Philips prendra rapidement contact avec vous afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette action corrective.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériovigilance