

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 03 juillet 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Xcelera Connect R2.1L1 SP2.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com - Tél : 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : LL/NS/12-0210– FSN 83000162

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie Xcelera Connect R2.1L1 SP2.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips Xcelera Connect R2.1L1 SP2. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

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

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.



Latifa Lakehal


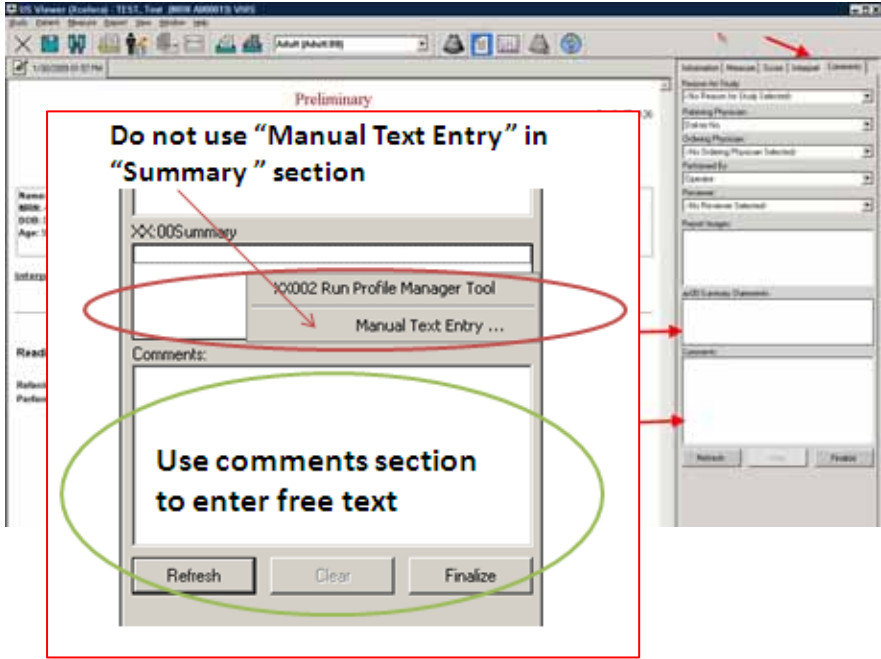
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 83000162

**URGENT - Notification de sécurité produit
Xcelera Connect R2.1L1 SP2**

Transfert incomplet des informations depuis l'interface de rapports non formatés

Systèmes concernés	Systèmes : Xcelera Connect version 2.1L1 SP2
Description du problème	<p>Les utilisateurs cliniques peuvent choisir de saisir les résultats d'un diagnostic en texte libre dans le champ "Synthèse du rapport" du module de génération de rapports Xcelera Echo. Lors de la saisie d'un texte libre, il est courant d'utiliser la touche de retour chariot <Entrée> pour revenir à la ligne.</p> <p>Lors de l'utilisation du logiciel Xcelera Connect en tant qu'interface entre Xcelera et un système d'informations externe (par ex. DPI ou SIH), la touche de retour chariot <Entrée> envoie de façon inappropriée et directement les données saisies au système d'informations externe. Le texte inséré par la suite est donc tronqué et non visible.</p> <p>Des informations diagnostiques pertinentes peuvent ainsi ne pas apparaître, et ce, sans que l'utilisateur final ne puisse s'en rendre compte lorsqu'il consulte ces données à partir d'un système d'informations externe. Cependant, il est important de souligner que ces informations sont toujours disponibles dans leur intégralité sur le système Xcelera.</p>
Risques liés au problème	Les données fournies par Xcelera Connect et consultées sur un système d'informations externe peuvent ne pas inclure certaines informations diagnostiques pertinentes. Si seules ces données sont ensuite utilisées pour établir le diagnostic, celui-ci risque d'être erroné, entraînant ainsi une prise de décision de traitement potentiellement incorrecte.

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Dans l’Outil Services Xcelera Connect, cliquez sur Aide → A propos de Xcelera Connect. La boîte de dialogue A propos de Xcelera Connect vous permet d’identifier la version logicielle :</p>  <p>Si la boîte de dialogue indique Xcelera Connect R2.1L1 SP2, votre logiciel est concerné par le problème.</p>
<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Afin d’éviter tout risque potentiel, il convient de ne plus utiliser l’option “Saisie manuelle de texte” de la section “Enoncés de synthèse”. Pour saisir du texte libre, il est préférable d’utiliser la section “Commentaires”. Ce champ est limité à 2 000 caractères.</p> 
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Une mise à jour vers la version SP4 sera installée sur les systèmes concernés. Dès qu’elle sera disponible, un représentant Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour son installation. La mise à jour sera fournie gratuitement.</p>

**Informations
Complémentaires et
Assistance Technique**

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