

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 08 juin 2012

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie DigitalDiagnost pour les systèmes équipés de la version 2.0.2 incluant l'icône de miroir**

**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/12-202- FSN 71200061

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie DigitalDiagnost pour les systèmes équipés de la version 2.0.2 incluant l'icône de miroir

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips DigitalDiagnost.

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 Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71200061

**URGENT - Notification de sécurité produit  
DigitalDiagnost**

**Mise à jour logicielle version 2.1.3 pour les systèmes version 2.0.2 incluant l'icône de miroir**

<b>Systèmes concernés</b>	Système : Tous les systèmes DigitalDiagnost (12NC : 9890 010 83902), version 2.0.2 et 2.0.2 SP1
<b>Description du problème</b>	Avec le système DigitalDiagnost (DiDi), version 2.0.2, un "R encerclé" 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 encerclé" 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.
<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) Version logicielle 2.0.2 SP1 (4512 201 06095) Version logicielle 2.0.2 SP1 avec système d'exploitation SP4 (4512 201 06096)
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Utiliser des repères gauche/droit en plomb pour identifier le côté du patient (informations fournies dans le Manuel d'utilisation)
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Philips prévoit de fournir une mise à jour logicielle permettant de résoudre ce problème relatif à l'icône de miroir. Un responsable technique Philips vous contactera dès la mise à disposition du kit d'action sur site correspondant. Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200061.
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	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