

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Suresnes, le 26 décembre 2012

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes MobileDiagnost wDR

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/12-0332– FSN 71200094

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes MobileDiagnost wDR

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

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

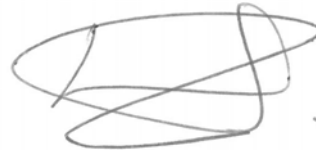
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71200094

URGENT - Notification de sécurité produit
MobileDiagnost wDR

Mise à jour logicielle version 1.0.4 - Partage de capteur

Systèmes concernés	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR en dehors des États-Unis
Description du problème	Lorsque l'opérateur déplace une image sur une autre vue, le repère électronique risque d'être incorrectement positionné sur l'anatomie de l'image obtenue.
Risques liés au problème	Les repères électroniques indiquant le côté du patient (gauche/droite) peuvent être placés sur le mauvais côté de l'image.
Identification des systèmes concernés	Cette correction s'applique à tous les systèmes MobileDiagnost wDR.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Si une rotation de l'image est nécessaire, chaque utilisateur peut pivoter l'image manuellement grâce à l'outil de rotation. Philips Healthcare recommande au client de toujours vérifier que les repères automatiques sont correctement paramétrés, et tout particulièrement après la rotation manuelle d'une image. La rotation de l'image peut être corrigée manuellement grâce à l'outil de rotation. Les repères peuvent être corrigés manuellement grâce à l'outil d'annotation. Il est recommandé d'utiliser un repère G/D en plomb pour marquer de manière permanente le côté du patient sur l'image plutôt que d'utiliser les repères automatiques G/D provenant de la base de données EPX.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips procédera à l'installation d'une mise à jour logicielle afin de résoudre le problème de rotation des images et de positionnement des repères.
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 Lors des échanges avec votre représentant Philips, veuillez mentionner la référence FCO-71200094.