

-1/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
MobileDiagnost wDR 2**

**Mise à niveau logicielle vers la version 2.0.4**

<b>Systemes concernés</b>	MobileDiagnost wDR 2
<b>Description du problème</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le système peut appliquer, de façon sporadique, les paramètres d'exposition aux rayons X par défaut pour adulte (type de patient : "Normal"), bien que le type de patient "New born" (Nouveau-né) ait été sélectionné et s'affiche dans la zone de commande du générateur de l'interface utilisateur Eleva.</li> <li>2. Dans certaines conditions, il se peut que le détecteur ne soit pas prêt pour l'examen. Les rayons X émis peuvent causer la présence d'artefacts sur l'image et une nouvelle acquisition devient alors nécessaire. Lors du processus de jumelage, il se peut que le détecteur ne reste pas assez longtemps devant le capteur IR (infrarouge). Si une acquisition est réalisée immédiatement après ce jumelage, les images obtenues peuvent être surexposées.</li> </ol>
<b>Bisques liés au problème</b>	Le seul risque encouru est celui d'une exposition superflue du patient aux rayons.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Tous les systèmes MobileDiagnost wDR 2
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez les paramètres d'examen avant l'acquisition et modifiez-les manuellement si nécessaire.</li> <li>2. Pour éviter ce problème, maintenez le détecteur devant le capteur IR (infrarouge) pendant le processus de jumelage jusqu'à ce que les témoins lumineux situés sur le détecteur deviennent verts et cessent de clignoter. Ce problème peut également survenir si, avant une acquisition, le détecteur déjà jumelé est en mode Veille. Avant toute exposition aux rayons, le client doit veiller à ce que tous les témoins lumineux restent allumés en vert en permanence.</li> </ol> <p>Si les notifications de sécurité sont prises en compte, le système peut être utilisé sans restriction, conformément au Manuel d'utilisation. En cas de doute, le client est invité à contacter Philips.</p>

-2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
MobileDiagnost wDR 2****Mise à niveau logicielle vers la version 2.0.4**

<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips prépare actuellement un kit d'action sur site, qui permettra à un responsable technique Philips de mettre à jour le logiciel vers la version 2.0.4.</p> <p>Le kit d'action est disponible et un responsable technique Philips vous contactera pour la réalisation de l'action corrective.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO-71200152.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>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.</p> <p><b>Les clients concernés par cette alerte recevront un courrier de Philips.</b></p>