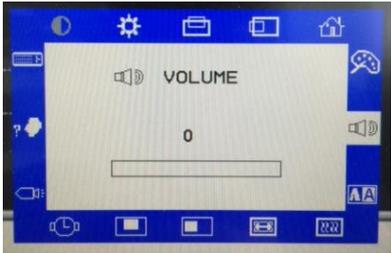


-1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Systèmes de radiologie Philips DuraDiagnost et DuraDiagnost Compact

- 1) Le signal sonore de fin d'exposition peut ne pas être audible
 2) De façon sporadique, les images radiologiques peuvent ne pas être acquises correctement

Systèmes concernés	Systèmes de radiologie DuraDiagnost (références 712210 et 712211) Systèmes de radiologie DuraDiagnost Compact (références 712212 et 712213)
Description du problème	<p>Problème 1) : les systèmes DuraDiagnost et DuraDiagnost Compact émettent un signal sonore indiquant la fin de l'exposition, via le haut-parleur intégré au moniteur. Cependant, les boutons ou touches situés sur le moniteur permettent à l'utilisateur de régler le volume sur "0". Le signal sonore n'est alors pas émis à la fin de l'exposition. Veuillez noter que le volume actuel est affiché lorsque les boutons ou touches sont enfoncés.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Problème 2) : une anomalie du microprogramme à l'intérieur du détecteur (PX4343RG) est susceptible de faire apparaître le détecteur comme étant prêt pour l'acquisition pendant de très courts intervalles de temps alors qu'il ne l'est pas, causant une acquisition incorrecte des images radiologiques.</p>
Risques liés au problème	<p>Problème 1) : si le volume du moniteur est réglé sur "0" et qu'aucun signal sonore indiquant la fin de l'exposition n'est émis, l'opérateur peut penser que l'exposition n'a pas été effectuée correctement et ainsi réaliser une nouvelle exposition non nécessaire.</p> <p>Problème 2) : si une image corrompue n'est pas utilisable à des fins cliniques, il peut être nécessaire de réaliser une nouvelle exposition.</p>

-2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Systèmes de radiologie Philips DuraDiagnost et DuraDiagnost Compact

- 1) Le signal sonore de fin d'exposition peut ne pas être audible
 2) De façon sporadique, les images radiologiques peuvent ne pas être acquises correctement

Identification des systèmes concernés	<p>Vous pouvez identifier les appareils concernés grâce aux références et aux versions logicielles répertoriées dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1" data-bbox="507 622 1329 1115"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 622 707 745">Nom du produit</th> <th data-bbox="715 622 842 745">Référence produit</th> <th data-bbox="850 622 1082 745">Version logicielle</th> <th data-bbox="1090 622 1329 745">Concerné par problème 1) ou 2) ?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 757 707 925" rowspan="2">DuraDiagnost</td> <td data-bbox="715 757 842 835">712210</td> <td data-bbox="850 757 1082 835">1.0.0, 1.0.1, 1.0.2</td> <td data-bbox="1090 757 1329 835">Problème 1) uniquement</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 846 842 925">712211</td> <td data-bbox="850 846 1082 925">2.0.0, 2.0.1</td> <td data-bbox="1090 846 1329 925">Problèmes 1) et 2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 936 707 1115" rowspan="2">DuraDiagnost Compact</td> <td data-bbox="715 936 842 1014">712212</td> <td data-bbox="850 936 1082 1014">1.0.0, 1.0.1, 1.0.2</td> <td data-bbox="1090 936 1329 1014">Problème 1) uniquement</td> </tr> <tr> <td data-bbox="715 1025 842 1115">712213</td> <td data-bbox="850 1025 1082 1115">2.0.0, 2.0.1, 2.1.0, 2.1.1, 2.1.2</td> <td data-bbox="1090 1025 1329 1115">Problèmes 1) et 2)</td> </tr> </tbody> </table>	Nom du produit	Référence produit	Version logicielle	Concerné par problème 1) ou 2) ?	DuraDiagnost	712210	1.0.0, 1.0.1, 1.0.2	Problème 1) uniquement	712211	2.0.0, 2.0.1	Problèmes 1) et 2)	DuraDiagnost Compact	712212	1.0.0, 1.0.1, 1.0.2	Problème 1) uniquement	712213	2.0.0, 2.0.1, 2.1.0, 2.1.1, 2.1.2	Problèmes 1) et 2)
Nom du produit	Référence produit	Version logicielle	Concerné par problème 1) ou 2) ?																
DuraDiagnost	712210	1.0.0, 1.0.1, 1.0.2	Problème 1) uniquement																
	712211	2.0.0, 2.0.1	Problèmes 1) et 2)																
DuraDiagnost Compact	712212	1.0.0, 1.0.1, 1.0.2	Problème 1) uniquement																
	712213	2.0.0, 2.0.1, 2.1.0, 2.1.1, 2.1.2	Problèmes 1) et 2)																
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Pour le problème 1), si le haut-parleur du moniteur ne transmet aucun signal sonore indiquant la fin de l'exposition, utilisez les boutons ou touches situés sur le moniteur, comme indiqué dans la section DESCRIPTION DU PROBLÈME ci-dessus, afin de vérifier que le volume n'est pas réglé sur "0" et de le modifier le cas échéant.</p> <p>Le problème 2) peut survenir de façon aléatoire pour une acquisition d'image sur 3 000 ou plus. Lorsqu'il survient, il est généralement décidé d'effectuer une nouvelle exposition qui s'avère généralement réussie.</p> <p>En règle générale, le système peut être utilisé sans restriction, conformément au Manuel d'utilisation.</p> <p>En cas de doute ou d'incompréhension concernant cette action, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips et indiquer la référence FCO71200154.</p>																		
Actions menées par Philips Healthcare	<p>Philips mettra en œuvre gratuitement une action sur site (référence FCO71200154) pour les systèmes concernés. Cette action inclura, afin de résoudre le problème 1), la pose d'une étiquette d'avertissement "Ne pas désactiver le son" sur le moniteur et la distribution d'un feuillet pour le réglage du volume et pour prévenir l'utilisateur qu'il est important de conserver un volume audible. Elle comprendra également l'installation d'une mise à jour logicielle pour résoudre le problème 2).</p> <p>Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès que le kit d'action sur site correspondant sera disponible.</p>																		

-3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Systèmes de radiologie Philips DuraDiagnost et DuraDiagnost Compact

- 1) **Le signal sonore de fin d'exposition peut ne pas être audible**
- 2) **De façon sporadique, les images radiologiques peuvent ne pas être acquises correctement**

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. Les Clients concernés par cette notification recevront un courrier de Philips.
---	---