

1/4-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

CombiDiagnost R90

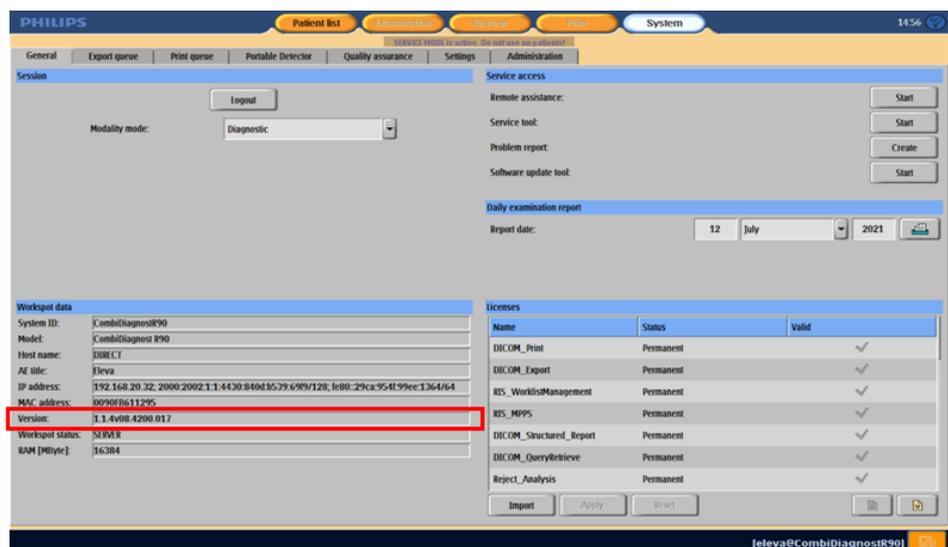
Mise à jour logicielle du système

Systèmes concernés

Produit	N° de modèle	Version logicielle
CombiDiagnost R90	709030	R1.0 R1.1

Instructions à suivre afin de déterminer la version logicielle de votre système CombiDiagnost R90 :

1. Mettez le système sous tension et laissez-le effectuer la phase de démarrage.
2. Sur l'écran de connexion, saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.
3. Une fois le système démarré, cliquez sur **OK** pour tout message contextuel susceptible d'apparaître.
4. Sous l'onglet **System** (Système), localisez la section **Workspot Data** (Données de la station de travail).
5. La version du logiciel est répertoriée dans la section **Version**.



2/4-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

CombiDiagnost R90

Mise à jour logicielle du système

Description du problème	<p>Le système Philips CombiDiagnost R90 dispose d'une fonction de verrouillage qui n'est utilisée que pendant une fluoroscopie. Lorsque cette fonction est activée, les paramètres de rayonnement actuels, c'est-à-dire les valeurs kV et mA, sont conservés afin de maintenir un affichage cohérent de l'image. Cette fonction est pertinente pour les examens d'anatomies telles que le genou ou l'épaule, pour lesquels la quantité de dose au niveau du détecteur est fortement influencée par la quantité de rayonnements directs.</p> <p>Philips a récemment pris connaissance du problème logiciel suivant : les valeurs kV et mA ne sont pas verrouillées immédiatement, mais changent lorsque la position des diaphragmes du collimateur est modifiée directement après la commande de verrouillage. Ce problème logiciel entraîne une image surexposée ou sous-exposée. Toutefois, si l'utilisateur arrête et redémarre la fluoroscopie, le verrouillage fonctionne comme prévu.</p> <p>Aucun événement indésirable n'a été signalé à Philips à ce jour (juin 2021).</p>
Risques liés au problème	<p>Si ce problème logiciel se produit, la qualité de l'image peut ne pas être celle attendue (sur ou sous-exposition). Par conséquent, il peut être nécessaire de répéter l'acquisition, ce qui entraîne une exposition supplémentaire du patient aux rayonnements.</p>

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

CombiDiagnost R90

Mise à jour logicielle du système

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Étant donné que ce problème logiciel peut entraîner une modification des valeurs kV et mA, procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une fois le verrouillage activé, arrêtez la fluoroscopie avant de modifier la collimation. La collimation peut également être modifiée sur l'image Last Image Hold (Maintien de la dernière image, MDI). 2. Suite à l'activation du verrouillage, surveillez les valeurs kV et mA. Si les valeurs changent, déverrouillez et verrouillez à nouveau les valeurs kV et mA. <p>Si l'utilisateur arrête et redémarre la fluoroscopie, le verrouillage fonctionne comme prévu.</p> <p>Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Philips par e-mail dès réception, dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Un responsable technique (RT) Philips se rendra sur votre site et mettra à jour le logiciel du système pour résoudre le problème logiciel.</p> <p>Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<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>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

CombiDiagnost R90

Mise à jour logicielle du système

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à : post_mkt_france@philips.com

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, veuillez contacter votre représentant Philips.