

**Notification de sécurité produit**  
**Application Philips StentBoost Live R2.0**  
**Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées**

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

**02 Février 2022**

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients a été identifié dans l'application Philips StentBoost Live R2.0 lorsqu'elle est utilisée avec les systèmes Philips Allura et Azurion. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

**1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir**

En raison d'un défaut logiciel, il est possible qu'au lieu de traiter les images radiologiques de la série en cours, l'application Philips StentBoost Live R2.0 affiche une image traitée dans une série précédente. L'image affichée peut provenir du même patient ou d'un autre patient.

Lorsque le problème se produit, la zone des images boostées reste noire et le petit visualiseur d'images radiologiques situé dans le coin supérieur droit affiche une seule image statique de la série précédente. Les informations patient correctes sont affichées sur le système Philips Allura/Azurion. Ce défaut est intermittent. Ce défaut est intermittent, il est causé par le logiciel qui ne peut pas gérer et prioriser toutes les demandes envoyées par le processus.

Ce problème a été identifié grâce aux enquêtes effectuées suite à 2 (deux) plaintes de clients.

**2. Les dangers/risques associés à ce problème ?**

Une image incorrecte fournie à l'utilisateur peut entraîner un traitement incorrect. Si le problème devait se produire, l'application StentBoost Live doit être redémarrée (voir la section 4), ce qui entraînera un retard dans la procédure.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des blessures liées à ce problème.

**3. Systèmes concernés et identification de ces derniers :**

L'application Philips StentBoost Live R2.0 utilisée avec les systèmes Philips Allura et Azurion est concernée par ce problème. Vous pouvez voir la version du logiciel de l'application Philips StentBoost Live en cliquant sur la zone "À propos de" qui s'affiche à l'ouverture de l'application (voir les Figures 1 et 2).



Figure 1 : Emplacement de la zone “À propos de” dans l’interface utilisateur.



Figure 2 : Version logicielle de StentBoost Live.

Philips envoie cette notification directement aux clients possédant des systèmes concernés.

**4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ?**

- Si le problème devait se produire, redémarrez l'application Philips StentBoost Live.
- Ajoutez cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips installe la mise à jour logicielle sur votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.

**5. Les actions prévues par Philips IGT pour remédier au problème :**

Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle, laquelle est déjà disponible. Vous serez contacté par votre ingénieur commercial Philips afin de planifier la mise à jour logicielle de StentBoost Live.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips (référence FCO72200503).

## Notification de sécurité produit

### Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit

**Référence : 2021-IGT-BST-027 : Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées**

**Instructions :** veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à cette adresse e-mail :

**post\_mkt\_france@philips.com**

En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

**Actions à mettre en œuvre par le client :**

- Si le problème devait se produire, redémarrez l'application Philips StentBoost Live.
- Ajoutez cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips installe une mise à jour logicielle sur votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :**

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

---

NOM DU CLIENT

---

FONCTION

---

SIGNATURE DU CLIENT

---