

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 9 Novembre 2011

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Brilliance 64, Brilliance Big Bore, Ingenuity CT, Brilliance iCT, Brilliance iCT SP

Dossier suivi par : Latifa Lakehal – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-354– FSN 72800552

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Scanographes Brilliance.

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
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72800552

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Brilliance 64, Brilliance Big Bore, Ingenuity CT, Brilliance iCT,
Brilliance iCT SP

Mise à jour des micrologiciels BIOS ET RAID du système CIRS
(Common Image Reconstruction System)

Systèmes concernés	Tous les systèmes Brilliance 64, Brilliance Big Bore et Ingenuity CT équipés de la version logicielle 3.5, et les systèmes Brilliance iCT et Brilliance iCT SP équipés de la version logicielle 3.2 sont concernés.
Description du problème	Le système CIRS des scanners Brilliance rencontre une erreur et doit être redémarré. Les données brutes acquises précédemment sont conservées.
Risques liés au problème	Si cette mise à jour n'est pas installée sur votre système, ce problème risque d'interrompre le fonctionnement normal du scanner et l'utilisateur devra peut-être procéder à un nouvel examen du patient.
Identification des systèmes concernés	Pour identifier la version logicielle du produit, procédez comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). • Sélectionnez "About" (À propos de), (REMARQUE : les clients iCT n'ont pas à cliquer sur "About" (À propos de)).
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Deux scénarios peuvent se produire : <ul style="list-style-type: none"> • Une fenêtre contextuelle indiquant l'échec de l'allocation de ressource s'affiche. Cliquez sur "OK" et recommencez l'acquisition. Si la même fenêtre s'affiche à nouveau, redémarrez le système. • Si les images ne peuvent pas être reconstruites, redémarrez le système.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare informe tous les clients concernés et installera à titre gracieux la mise à jour dans le cadre d'une action corrective.
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.