

**** AVIS DE SÉCURITÉ URGENT ****

Objet : **Systèmes Philips Volcano s5i, CORE et CORE Mobile avec version v3.5 du logiciel**

Novembre 2017

Cher responsable de laboratoire de cathétérisme :

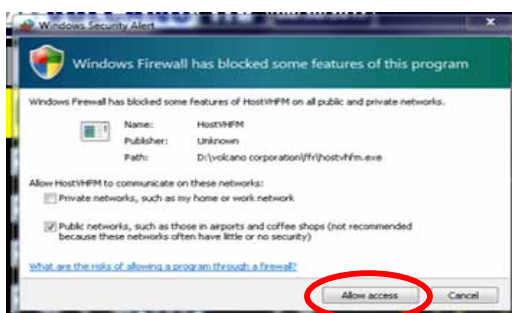
Philips Volcano prend des mesures correctives pour régler un problème de configuration concernant certains systèmes s5i, CORE et CORE Mobile avec la version v3.5 du logiciel (« les Systèmes impactés »). Sur certains Systèmes impactés, une fenêtre Microsoft Windows Security apparaît parfois de façon inattendue pendant l'utilisation et la réponse de l'utilisateur sur cette fenêtre peut avoir des conséquences négatives sur le fonctionnement ultérieur de la machine.

Si votre machine répond aux critères ci-dessous, il se peut que votre système soit impacté :

Numéro de référence du produit	Description du produit	Date de fabrication et version du logiciel
807400001	Volcano Imaging System s5i	23 mars 2016 - 18 octobre 2017 logiciel version v3.5
400-0100.01, 400-0100.01-R	CORE Mobile Imaging System (120V) CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.07	CORE Mobile Imaging System (240V)	
400-0100.07-R	CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.08 400-0100.08-R	CORE Mobile Imaging System (100V) CORE Mobile Imaging System Refurbished	
400-0100.02	CORE Imaging System	

Vous recevez ce courrier car nos données nous indiquent qu'il se peut que vous disposiez d'un Système impacté.

Les paramètres de sécurité de Microsoft Windows sur quelques Systèmes impactés ont mal été configurés pendant le processus de fabrication. Cette erreur de configuration peut provoquer l'affichage d'une fenêtre d'alerte de sécurité de Windows lorsque le système passe du mode IVUS au FFR/iFR. Si l'utilisateur répond à la fenêtre d'alerte en sélectionnant « Allow access » (« autoriser l'accès »), tel qu'indiqué dans la capture d'écran ci-dessous, les paramètres de pare-feu réseau de l'appareil vont être modifiés, ouvrant ainsi ses ports réseau à d'éventuelles communications inattendues provenant du réseau de l'hôpital auquel l'appareil peut être connecté.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812



Les communications inattendues provenant du réseau de l'hôpital peuvent inclure des opérations de sécurité réseau ordinaires, comme des analyses de ports. Si ces communications se produisent pendant une procédure FFR/iFR active, l'enregistrement des données pourrait s'en trouver affecté, ce qui provoquerait :

- des mesures FFR/iFR incorrectes
- un retard dans la résolution des problèmes et/ou dans l'analyse des ports
- l'abandon de l'utilisation du système

Selon nos recherches, les probabilités qu'un de ces problèmes se produise sont faibles.

Les équipes techniques de Philips Volcano effectueront une inspection de la configuration dans le cadre du processus de maintenance préventive et corrigeront la configuration si nécessaire. Cette opération aura lieu dans les 12 mois à venir. D'ici là, vous pouvez continuer à utiliser votre système à condition de respecter les instructions suivantes :

1. Si possible, avant d'ouvrir un dossier patient, redémarrez le système et une fois ce dernier entièrement redémarré, passez au mode FFR/iFR. Si la fenêtre d'alerte Windows apparaît, sélectionnez « Cancel » (« annuler ») ou bien la croix en haut à droite (voir la capture d'écran ci-dessous)



2. Si vous êtes en train d'effectuer une procédure, vous pouvez également choisir de déconnecter le Système impacté du réseau de l'hôpital.
3. Si l'alerte de sécurité Windows apparaît sur un Système impacté, contactez l'équipe d'assistance technique de Philips Volcano pour convenir d'une intervention afin de corriger ce problème.

Tout changement dans les autorisations du pare-feu effectué en sélectionnant « Allow access » (« autoriser l'accès ») sera automatiquement annulé lorsque le système sera redémarré. Toutefois, l'alerte de sécurité Windows peut réapparaître après chaque (re)démarrage.

Veillez vous assurer qu'une copie de ce courrier est transmise à tout le personnel de votre société ayant accès à ces produits. Veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire joint indiquant que vous avez reçu cet avis d'intervention de sécurité.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812



PHILIPS

Nous sommes conscients des désagréments que cela peut engendrer pour vous, votre personnel et vos patients. Mais cette intervention témoigne de l'engagement de Philips pour la sécurité des patients et la meilleure qualité de service.

Merci pour votre attention sur ce point important. Toute l'équipe de Philips vous remercie pour votre collaboration et votre soutien continu.

Cordialement,

Peter Dekempeneer
Responsable international de l'assurance qualité et des affaires réglementaires



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812





FORMULAIRE CLIENT À RENVOYER

**Systèmes Philips Volcano s5i/CORE/CORE Mobile avec version v3.5 du logiciel ;
Problème de sécurité Windows**

Nom de l'hôpital : _____

Pays de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

Adresse électronique : _____

Téléphone : _____

Instructions :

1. Remplir les renseignements ci-dessous.
2. Faxez le formulaire rempli au service client de Volcano à l'adresse (voir liste ci-dessous) ou par courriel à l'adresse verecall@philips.com

Suède	• +46850127334	Allemagne	• +493221122683167
Norvège	• +4785228735	Autriche	• +43125367227262
Danemark	• +4569802402	Suisse	• +41225948163
Pologne	• +48123841700	Belgique	• +3227065758
Italie	• +390459971861	Pays-Bas	• +31205248304
Espagne	• +34935207112	Royaume-Uni	• +442030700489
France	• +33153010911	Tous les autres pays	• +3226791079

_____ NON, je n'ai aucun système Volcano s5i/CORE/CORE Mobile avec logiciel version v3.5.

_____ OUI, j'ai un système Volcano s5i/CORE/CORE Mobile avec logiciel v3.5 et j'accuse réception du présent avis.

Rempli par : Nom	Signature	Date

Des questions ? Appelez le +32 2 713 18 20.



Philips Volcano

Philips Volcano, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670 USA
www.volcanocorp.com, Tél. 800 228 4728, Fax 916 638 8812

