

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Systèmes Brilliance CT 64 coupes, Ingenuity Core et Ingenuity Core¹²⁸ équipés des versions logicielles 2.6.1 ou 3.5.4

Identification de problèmes logiciels susceptibles de générer des artefacts et de nécessiter la réalisation d'un nouvel examen du patient.

Systèmes concernés	Tous les systèmes Brilliance CT 64 coupes, Ingenuity Core et Ingenuity Core128 équipés des versions logicielles 2.6.1 ou 3.5.4.
Description du problème	Philips Healthcare a été informé par ses clients que certains systèmes Brilliance CT 64 coupes, Ingenuity Core et Ingenuity Core128 équipés des versions logicielles 2.6.1 ou 3.5.4 provoquaient, par intermittence, l'apparition d'artefacts en spirale sur les images reconstruites, risquant ainsi de nuire à la qualité diagnostique de ces images.
Risques liés au problème	Un nouvel examen du patient peut être nécessaire en raison de la perte de qualité diagnostique des images reconstruites.
Identification des systèmes concernés	Pour identifier la version logicielle du produit : • Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). • Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. Si vous possédez un système Brilliance CT 64 coupes, Ingenuity Core ou Ingenuity Core128 équipé des versions logicielles 2.6.1 ou 3.5.4, vous êtes concerné par ce problème.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Aucune action proactive n'est requise de la part de l'utilisateur. Nous recommandons au client/utilisateur de se fier à ses connaissances cliniques pour déterminer si les images du groupe de données exemptes d'artefacts contiennent suffisamment d'informations pour établir un diagnostic. Le cas échéant, aucune action supplémentaire n'est requise. Si les images ne contiennent pas suffisamment d'informations, un nouvel examen du patient est alors nécessaire.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Afin de remédier au problème décrit ci-dessus, Philips Healthcare procède actuellement à la mise à jour logicielle, version 2.6.2 ou 3.5.5. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation du logiciel sur votre site.
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