

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance BigBore Oncology CT, Brilliance BigBore Radiology CT
Problème au niveau de la phase pulmonaire des examens TDM 4D

Systemes concernés	Les systèmes suivants équipés de l'option Pulmonary Toolkit et de la version logicielle 4.2.0 Brilliance BigBore Oncology CT Brilliance BigBore Radiology CT
Description du problème	<p>Lors de la réalisation d'un examen TDM rétrospectif en 4D synchronisé sur la respiration, avec le dispositif de synchronisation pulmonaire Bellows, les images TDM pourraient être reconstruites dans une phase unique, alors que les annotations figurant sur les images indiquent (faussement) que la reconstruction est issue de phases spécifiques requises (0 % à 90 %). Deux scénarios pourraient donner lieu à une représentation inexacte des images du scanner CT 4D avec examen TDM 4D synchronisé sur la respiration et reconstruction :</p> <p>Scénario 1 : Vous appuyez sur le bouton “Start Final Recon” (Commencer la reconstruction finale) juste à la fin de l'examen TDM 4D, avant que la courbe pulmonaire ne s'affiche sur la visionneuse hors ligne, en haut de l'écran. Les informations concernant la courbe ne sont pas capturées avant l'envoi de la demande de reconstruction au système CIRS. Le CIRS basculera alors par défaut toutes les reconstructions d'image TDM en phase pulmonaire 0 %.</p> <p>Scénario 2 : Celui-ci se produit lors des examens d'imagerie TDM 4D d'une durée d'au moins 100 secondes. Ce problème peut être observé avec des respirations lentes ou irrégulières, en nombre inférieur à 8 par minute, par exemple. Le niveau respiratoire peut devenir très faible ou présenter un pic en milieu d'examen, et entraîner une perte de la courbe respiratoire. Le message “Respiratory Signal Lost” (Perte du signal respiratoire) s'affiche sur la console, au niveau de la règle d'acquisition, indiquant ainsi la perte du signal respiratoire. L'examen se poursuit comme prévu. La courbe pulmonaire remonte avant la fin de l'examen. Le CIRS ignore néanmoins la courbe pulmonaire. De ce fait, toutes les images sont reconstruites dans la même phase.</p>

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance BigBore Oncology CT, Brilliance BigBore Radiology CT
Problème au niveau de la phase pulmonaire des examens TDM 4D

<p>Risques liés au problème</p>	<p>Représentation inexacte des images TDM en raison d'une annotation de phase pulmonaire incorrecte au niveau des images Ou Réalisation d'un nouvel examen TDM si le patient doit faire l'objet d'un nouvel examen en raison d'une phase pulmonaire incorrecte au niveau des images.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Déterminez si vous êtes en possession d'un système susceptible d'être concerné par ce problème, puis identifiez votre version logicielle. Pour identifier la version logicielle de votre produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). • Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. <p>Les produits concernés afficheront la version logicielle suivante : V4.2.0</p>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Nous conseillons au client de prendre les mesures suivantes en fonction du scénario susceptible d'avoir provoqué la reconstruction des images de l'examen TDM 4D dans la même phase.</p> <p>Scénario 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour éviter le scénario 1, assurez-vous que la courbe pulmonaire est bien visible avant de sélectionner "Start Final Recon" (Commencer la reconnaissance finale). • Si le scénario 1 se produit suite à la réalisation d'un examen TDM 4D, procédez à une reconstruction hors ligne à l'aide des données brutes TDM 4D en vue de générer des images à partir des phases correctes. <p>Scénario 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour éviter le scénario 2, effectuez un examen TDM 4D au moyen d'une reconstruction par répartition linéaire. Si, durant l'acquisition des données dans le cadre d'un examen TDM 4D, le message d'erreur "Respiratory Signal Lost" (Perte du signal respiratoire) s'affiche dans la règle d'acquisition, modifiez la courbe pulmonaire avant de sélectionner "Start Final Recon"

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance BigBore Oncology CT, Brilliance BigBore Radiology CT
Problème au niveau de la phase pulmonaire des examens TDM 4D

	<p>(Commencer la reconnaissance finale). Pour effectuer une reconstruction par répartition linéaire, utilisez les données brutes de l'examen TDM 4D de façon à réaliser une reconstruction hors ligne et à générer ainsi des images à partir des phases correctes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le scénario 2 se produit suite à la réalisation d'un examen TDM 4D, modifiez la courbe pulmonaire à l'aide des données brutes TDM 4D en répartition linéaire et procédez à une reconstruction hors ligne en vue de générer des images à partir des phases correctes. Pour procéder à une reconstruction avec répartition d'amplitude, effectuez la seconde reconstruction à l'aide de la courbe modifiée et sélectionnez l'option de répartition d'amplitude.
<p>Actions menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Une action corrective obligatoire (FCO) sera introduite en vue de corriger ce problème dans les deux cas de figure et ce, par le biais d'une conception améliorée de l'interface d'utilisation du logiciel. Pour les signaux de courbe pulmonaire faibles et lents, considérés comme "négligeables" après le début de l'examen, le système invitera, si nécessaire, l'utilisateur à examiner et à modifier la courbe avant toute mise en œuvre de la reconstruction finale.</p> <p>Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour (FCO) sur votre site. Référence de l'action corrective (FCO) 72800660.</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>