

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Les produits suivants avec la version logicielle 4.2.0 et le serveur Pinnacle3 Tumor LOC (P14) installé sur Brilliance Big Bore Oncology CT Brilliance Big Bore Radiology CT</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Philips a pris conscience de problèmes avec les systèmes Brilliance Big Bore CT équipés de la version logicielle 4.2.0. Les problèmes les plus importants sont les suivants :</p> <p>1, Le message de vérification de l'extension du champ de visualisation (EFOV) ne s'affiche pas lorsque le champ de visualisation est défini sur > 600 mm pour un examen d'imagerie en pause</p> <p>Trois scénarios peuvent provoquer le problème avec le logiciel Big Bore 4.2 RFLD :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Après avoir activé l'extension du champ de visualisation (EFOV) dans les préférences, l'opérateur démarre un examen d'imagerie avec un champ de visualisation inférieur à 600 mm et le met en pause. Alors que l'examen d'imagerie a été effectué puis mis en pause, l'opérateur augmente dans l'aperçu le champ de visualisation à plus de 600 mm, mais aucune fenêtre de message de vérification de l'extension du champ de visualisation ne s'affiche. La fenêtre de message de vérification de l'extension du champ de visualisation devrait s'afficher avec les options "Add a duplicate result with FOV 600" (Ajouter un résultat dupliqué avec un FOV 600) et "Proceed without a duplicate result [Not recommended]" (Poursuivre sans résultat dupliqué [Non recommandé]) que l'opérateur peut sélectionner. 2. Si le champ de visualisation est augmenté à plus de 600 mm après que la reconstruction a été effectuée dans la fenêtre de modification des résultats, aucune fenêtre de message de vérification de l'extension du champ de visualisation ne s'affiche. 3. Si l'opérateur a choisi l'option "Duplicate a result with FOV=600" (Dupliquer un résultat avec un FOV=600), mis en pause l'examen d'imagerie et effectué la reconstruction finale, le résultat dupliqué avec un FOV=600 n'est pas créé.

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

<p>Description du problème -suite</p>	<p>1-Dans les trois cas, la conséquence est l’incapacité à créer le résultat dupliqué avec un FOV=600 ou l’absence d’avertissement pour l’opérateur indiquant que le résultat du champ de visualisation créé est > 600 mm.</p> <p>2- Privilégiez l’activation automatique des cases à cocher “center x/y 0” (centrer x/y 0) et “disable result rotation” (désactiver la rotation des résultats) lors de la vérification de la simulation sous scanner. Il est recommandé d’améliorer la facilité d’utilisation de sorte que le système puisse automatiquement activer les réglages “center x/y 0” (centrer x/y 0) et “disable result rotation” (désactiver la rotation des résultats) lors de l’activation de la carte d’examen de la simulation sous scanner.</p> <p>3- Tumor LOC permet le verrouillage du point d’intérêt lorsqu’une coupe non isocentrique est affichée Au cours de tests de simulation clinique interne sur Pinnacle3 Tumor LOC version 14.0, il a été découvert qu’un isocentre pouvait être marqué même lorsqu’il n’était pas affiché dans un plan d’image MPR (reconstruction multiplanaire).</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Les risques sont les suivants : Un traitement inadapté en raison d’un problème 1 à 3</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 La version 14.0 du serveur Pinnacle3 Tumor LOC est concernée.</p>

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Nous recommandons au client de prendre les mesures suivantes concernant ces problèmes :</p> <p>1-Le message de vérification de l'extension du champ de visualisation (EFOV) ne s'affiche pas lorsque le champ de visualisation est défini sur > 600 mm pour un examen d'imagerie en pause. Identifiez le libellé de l'image avec l'extension du champ de visualisation et la nette différence de qualité d'image au-delà d'un champ de visualisation de 600 mm. Si vous le souhaitez, utilisez la reconstruction hors ligne pour générer le résultat avec un FOV <= 600.</p> <p>2-Privilégiez l'activation automatique des cases à cocher "center x/y 0" (centrer x/y 0) et "disable result rotation" (désactiver la rotation des résultats) lors de la vérification de la simulation sous scanner. Pour la carte d'examen de la simulation sous scanner, activez manuellement les options "Force X/Y to 0/0" (Forcer X/Y sur 0/0) et "Disable result rotation" (Désactiver la rotation des résultats).</p> <p>3-Tumor LOC permet le verrouillage du point d'intérêt lorsqu'une coupe non isocentrique est affichée Verrouillez uniquement un point d'intérêt si vous affichez au moins une fenêtre de visualisation 2D et que le point d'intérêt que vous avez l'intention de verrouiller est affiché dans toutes les fenêtres 2D visibles.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Une action corrective sera mise en place afin de corriger ces problèmes. 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>