

Tomodensitométrie

-1/3-

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance 64 équipés de la version logicielle 4.0.0.22621 et Ingenuity CT, Ingenuity Core et Ingenuity Core¹²⁸ équipés de la version logicielle 4.0.0.25621

Identification de problèmes logiciels susceptibles d'entraîner une erreur de diagnostic ainsi qu'un nouvel examen et une nouvelle injection pour le patient.

Systèmes concernés	Scanners Brilliance 64 équipés de la version logicielle 4.0.0.22621 et Ingenuity CT, Ingenuity Core et Ingenuity Core ¹²⁸ équipés de la version logicielle 4.0.0.25621
Description du problème	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si l'opérateur sélectionne un nom de patient dans la liste de travail à l'aide de la souris, puis qu'il sélectionne un nom de patient différent à l'aide du clavier (touches fléchées puis touche Entrée), le nom de patient renseigné dans la page d'informations de l'examen est celui qui a été sélectionné à l'aide de la souris. 2. Lors de l'installation initiale du système, le scanner TDM est doté d'un programme commercial antivirus (McAfee) qui est paramétré pour se lancer de manière régulière pendant les heures d'inactivité ou de faible activité du système. Les performances du système sont affectées pendant ces périodes spécifiques. <ul style="list-style-type: none"> ○ Il est possible de démarrer une acquisition clinique normale pendant que le logiciel antivirus est en cours d'analyse. Cependant, si l'utilisateur effectue une acquisition de suivi du bolus, les informations en temps réel types ne s'affichent pas. L'utilisateur risque alors de démarrer l'acquisition clinique avant ou après la période souhaitée, entraînant ainsi un bolus non planifié. ○ Si l'opérateur effectue une acquisition de suivi du bolus au moment de l'analyse planifiée de l'antivirus et qu'il ignore ou ne voit pas le message McAfee VirusScan Notification (Notification McAfee VirusScan) affiché à l'écran, les informations en temps réel types ne lui sont pas fournies. L'utilisateur risque alors de démarrer l'acquisition clinique avant ou après la période souhaitée, entraînant ainsi un bolus non planifié.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance 64 équipés de la version logicielle 4.0.0.22621 et Ingenuity CT, Ingenuity Core et Ingenuity Core¹²⁸ équipés de la version logicielle 4.0.0.25621

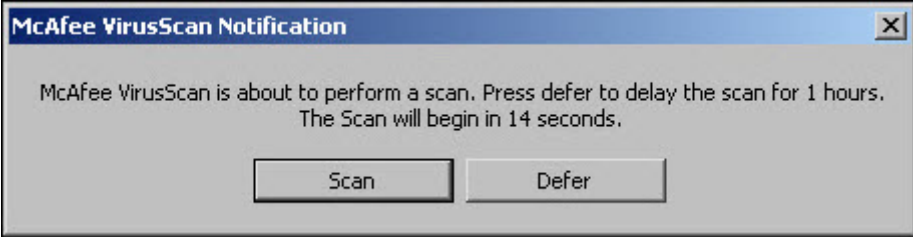
Identification de problèmes logiciels susceptibles d'entraîner une erreur de diagnostic ainsi qu'un nouvel examen et une nouvelle injection pour le patient.

<p>Risques liés au problème</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La survenue du problème n° 1 peut entraîner l'attribution d'un nom de patient incorrect à l'image clinique acquise, ainsi qu'un risque de diagnostic erroné et de traitement inapproprié. • La survenue du problème n° 2 peut entraîner une nouvelle injection du bolus de produit de contraste et/ou un nouvel examen du patient en raison d'une mauvaise qualité diagnostique des images provoquée par un bolus non planifié.
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Pour identifier la version logicielle du 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>Si votre scanner TDM Brilliance 64 est équipé de la version logicielle 4.0.0.22621 ou que votre scanner Ingenuity CT, Ingenuity Core et Ingenuity Core128 est équipé de la version logicielle 4.0.0.25621, vous êtes concerné par ce problème.</p>

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance 64 équipés de la version logicielle 4.0.0.22621 et Ingenuity CT, Ingenuity Core et Ingenuity Core¹²⁸ équipés de la version logicielle 4.0.0.25621

Identification de problèmes logiciels susceptibles d'entraîner une erreur de diagnostic ainsi qu'un nouvel examen et une nouvelle injection pour le patient.

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>1- Solution au problème numéro 1 : Philips Healthcare recommande à l'opérateur de sélectionner un nom de patient dans la liste de travail uniquement à l'aide de la souris, et non pas en association avec le clavier. Il convient également de vérifier que les images visualisées appartiennent bien au patient sélectionné.</p> <p>2- Solution au problème numéro 2 : Lorsque le système est sur le point de lancer l'analyse antivirus, le message suivant s'affiche à l'écran.</p>  <p>Philips Healthcare recommande à l'opérateur de reporter l'analyse antivirus pendant un examen planifié de suivi du bolus en cliquant sur "Defer" (Reporter) dans la boîte de dialogue McAfee VirusScan Notification (Notification McAfee VirusScan) ci-dessus.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ces problèmes par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit 72800595_1 et installera une mise à jour logicielle permettant de remédier aux problèmes indiqués ci-dessus.</p> <p>Un responsable technique Philips contactera le client afin d'organiser l'installation de la mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.</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>