

Tomodensitométrie

-1/3-

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance iCT et iCT SP équipés de la version logicielle 3.2.5 ou inférieure
Artefact apparaissant lors d'acquisitions tête/cou de 80 kVc avec produit de contraste et filtres U

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Systemes concernés	Tous les scanners Philips Brilliance iCT et iCT SP équipés de la version logicielle 3.2.5 ou inférieure sont concernés.
Description du problème	Lors d'acquisitions de la tête et du cou avec une intensité de 80 kVc, un produit de contraste par voie intraveineuse et des filtres U (UA, UB, UC), un artefact vasculaire ressemblant à un thrombus peut apparaître sur l'image.
Risques liés au problème	Il existe un risque de diagnostic erroné pouvant entraîner un traitement inapproprié, voire des blessures graves pour certains patients.
Identification des systèmes concernés	<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 vous possédez un scanner Brilliance iCT et iCT SP équipé de la version logicielle 3.2.5 ou inférieure, vous êtes concerné par ce problème. Pour assurer le fonctionnement de votre système en toute sécurité, veuillez suivre les étapes indiquées dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" ci-dessous.</p>

Tomodensitométrie

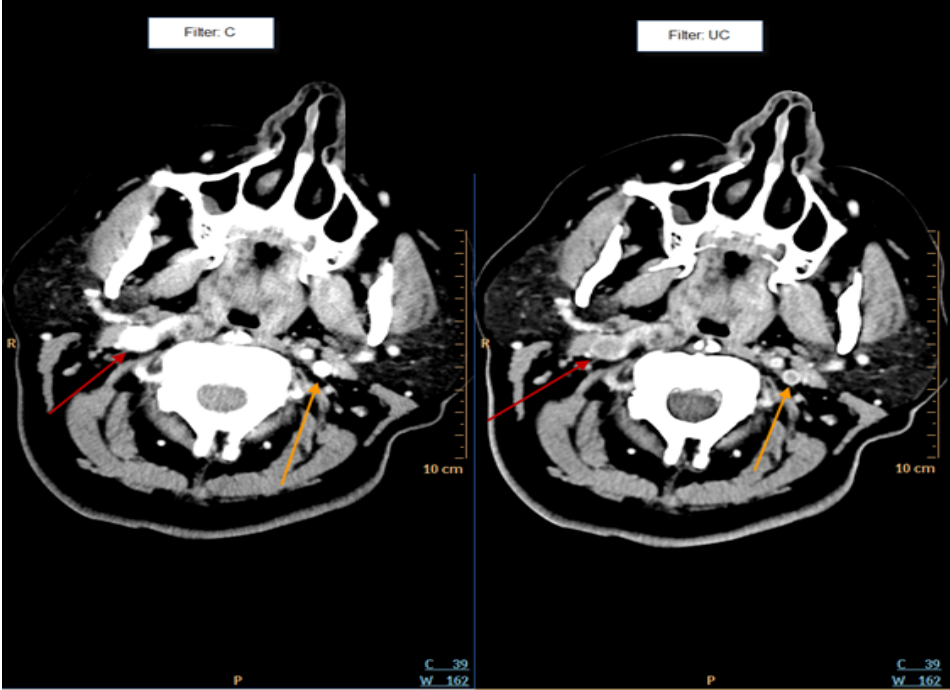
-2/3-

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance iCT et iCT SP équipés de la version logicielle 3.2.5 ou inférieure
 Artefact apparaissant lors d'acquisitions tête/cou de 80 kVc avec produit de contraste et filtres U

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>- Lors d'acquisitions de la tête et du cou avec une intensité de 80 kVc, un produit de contraste par voie intraveineuse et des filtres U (UA, UB, UC), un artefact ressemblant à un thrombus peut apparaître sur l'image.</p>  <p>Les flèches indiquent un rehaussement normal des vaisseaux Les flèches indiquent un artefact ressemblant à un thrombus</p> <p>Philips recommande de réaliser une reconstruction supplémentaire à l'aide d'un filtre non U et de comparer les images résultantes afin de vérifier qu'aucun artefact n'apparaît, lorsque les mêmes paramètres sont utilisés (acquisitions de la tête et du cou avec une intensité de 80 kVc, un produit de contraste par voie intraveineuse et des filtres U (UA, UB, UC)).</p> <p>Application de perfusion cérébrale</p> <p>Vous pouvez continuer à utiliser 80 kVc et les filtres U pour les études de perfusion cérébrale. Consultez le mode d'emploi du manuel utilisateur pour définir le point de référence artériel non affecté par une discontinuité du vaisseau.</p>
--	--

Tomodensitométrie

-3/3-

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Scanners Brilliance iCT et iCT SP équipés de la version logicielle 3.2.5 ou inférieure
Artefact apparaissant lors d'acquisitions tête/cou de 80 kVc avec produit de contraste et filtres U

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Actions correctives menées par Philips Healthcare	Dans cette Notification de sécurité produit, Philips fournit des instructions supplémentaires devant être conservées avec le Manuel d'utilisation du système.
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