

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Systèmes d'IRM Ingenia, Intera, Achieva et Multiva équipés des versions logicielles R5.1.1 et R5.1.2**

**Lignes de référence croisée incorrectes sur des acquisitions du rachis après post-traitement via l'option logicielle MobiView**

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p>Systèmes d'IRM Ingenia, Intera, Achieva et Multiva équipés des versions R5.1.1 et R5.1.2, avec l'option logicielle MobiView.</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Les lignes de référence croisée des images transversales sont affichées dans une position incorrecte sur une image fusionnée qui a été générée via le post-traitement MobiView.</p> <p>Les lignes de référence croisée sont <i>correctement</i> affichées sur les paliers d'acquisition non fusionnés</p> <p>Le problème peut survenir lorsque le champ de vue des paliers d'acquisition clinique est situé en dessous de la position du viseur du faisceau laser (en direction des pieds).</p> <p>Une telle situation provoque une erreur dans le calcul des informations de position. Cela entraîne un positionnement incorrect des lignes de référence croisée sur les images sagittales fusionnées.</p> <p>Cette situation est illustrée ci-dessous :</p> <div data-bbox="496 994 1401 1767" data-label="Image"> </div> <p>Ce dysfonctionnement est susceptible de survenir uniquement lors d'exams du rachis complet, quand le rachis cervical est omis pendant l'acquisition clinique.</p>

-2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**Systèmes d'IRM Ingenia, Intera, Achieva et Multiva équipés des versions logicielles R5.1.1 et R5.1.2**  
**Lignes de référence croisée incorrectes sur des acquisitions du rachis après post-traitement via l'option logicielle MobiView**

<b>Risques liés au problème</b>	<p>Il existe un risque d'erreur de diagnostic, pouvant entraîner un traitement inapproprié. Le risque survient lorsque les lignes de référence croisée situées sur les images fusionnées sont utilisées afin de déterminer l'emplacement des images transversales. Ce dysfonctionnement est susceptible de survenir uniquement lors d'examens du rachis.</p> <p>Dans les applications MobiView autres que l'application rachis, les lignes de référence ne sont pas couramment utilisées pour identifier ou marquer l'anatomie. Elles sont remplacées par des repères anatomiques.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Tous les systèmes d'IRM Ingenia, Intera, Achieva et Multiva équipés des versions logicielles R5.1.1 et R5.1.2.</p> <p>La version logicielle du système est indiquée par la fonction "About" (À propos de), accessible via le menu d'aide de l'interface utilisateur.</p>
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Ne réalisez ou n'examinez pas de planification d'images transversales sur des images sagittales fusionnées qui ont été générées via le post-traitement MobiView.</p> <p>Examinez la planification d'acquisitions transversales uniquement sur les paliers d'acquisition non fusionnés</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Une action corrective portant la référence FCO781 00431 est mise en place. Elle requiert que les responsables techniques Philips désactivent le logiciel de post-traitement MobiView. Dans les cas où cela est possible, cette action corrective sera réalisée à distance.</p> <p>Dès qu'elle sera disponible, une mise à jour logicielle sera installée. Elle résoudra le problème de positionnement des lignes de référence survenant avec l'option MobiView.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO781 00431.</p>
<b>Informations Complémentaires Assistance Technique</b>	<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>