

**Tomodensitométrie**

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Brilliance 16 coupes (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex**

- Problème 1 : Précision de la position de l'image**
- Problème 2 : Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi**
- Problème 3 : Artefact de point/en spirale sur l'image**

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Ces problèmes sont liés au logiciel. Vous êtes concerné par ce problème si vous possédez l'un des systèmes suivants ainsi que l'une des versions logicielles concernées :</p> <p><b>Problème 1 : Précision de la position de l'image en raison d'une erreur logicielle (calibration de la rotation de l'image) sur les systèmes</b>                  Brilliance 16 coupes (Air)                  Brilliance CT Big Bore                  Ingenuity Flex</p> <p><b>Problème 2 :</b>                  Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi en raison d'une erreur logicielle (reconstruction) sur les systèmes                  Brilliance 16 coupes (Air)                  Brilliance 64 CT                  Ingenuity Core                  Ingenuity Core128                  Brilliance CT Big Bore                  Ingenuity Flex</p> <p><b>Problème 3 :</b>                  Artefact sur l'image en raison d'une erreur de microprogramme (mesure des rayons X) sur les systèmes                  Brilliance 64 CT                  Ingenuity Core                  Ingenuity Core128</p> <p>Tous les problèmes : versions logicielles concernées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.6.1</li> <li>• 3.6.2</li> <li>• 3.6.4</li> <li>• 3.6.5</li> </ul>
---------------------------	--

**Tomodensitométrie**

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Brilliance 16 coupes (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex**

- Problème 1 : Précision de la position de l'image**
- Problème 2 : Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi**
- Problème 3 : Artefact de point/en spirale sur l'image**

<p><b>Description du problème</b></p>	<p><b>Problème 1 :</b> Précision de la position de l'image – Le programme de calibration de la rotation de l'image effectué par un responsable technique peut ne pas indiquer la valeur correcte de décalage de la rotation angulaire pour le mode d'acquisition ultra-rapide, mais indiquer cependant la réussite de l'opération. Ce décalage erroné de la rotation angulaire peut affecter la précision de la planification de la radiothérapie.</p> <p><b>Problème 2 :</b> Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi – Un artefact strié peut apparaître sur l'image de l'acquisition de suivi pendant les examens d'angiographie par TDM. En raison de cet artefact strié, l'acquisition clinique automatique peut être déclenchée au mauvais moment, produisant des images TDM diagnostiques de qualité insuffisante et qui ne capturent pas le pic de bolus de la partie du corps acquise.</p> <p><b>Problème 3 :</b> Artefact de point/en spirale sur l'image en raison de la mesure des rayons X – Après un redémarrage complet du système, si une acquisition crânienne est effectuée sans calibration de l'air ni acquisition de contrôle QI rapide après la mise sous tension, des artefacts de point/en spirale peuvent apparaître sur les images reconstruites.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p><b>Problème 1 :</b> Précision de la position de l'image – Il est très peu probable que ce dysfonctionnement se produise. Cependant, si ce problème n'est pas détecté, l'image incorrecte peut être utilisée pour planifier la radiothérapie, entraînant une blessure/erreur de traitement potentielle.</p> <p><b>Problème 2 :</b> Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi – Si des artefacts striés apparaissent sur l'image de l'acquisition de suivi, l'acquisition peut être déclenchée au mauvais moment pour les examens d'angiographie par TDM, entraînant un contraste insuffisant de l'image TDM. L'image TDM de qualité inférieure nécessiterait une nouvelle acquisition ainsi qu'une nouvelle injection de produit de contraste au patient.</p> <p><b>Problème 3 :</b> Artefact de point/en spirale sur l'image en raison d'une erreur de microprogramme (mesure des rayons X) – Deux catégories de risques potentiels sont associées à ce problème : d'une part, une représentation erronée de l'image due à des artefacts peut entraîner une thérapie/une chirurgie/un traitement inutiles, et, d'autre part, une nouvelle acquisition TDM peut avoir des effets mineurs sur le patient liés au rayonnement.</p>

**Tomodensitométrie**

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Brilliance 16 coupes (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex**

- Problème 1 : Précision de la position de l'image**
- Problème 2 : Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi**
- Problème 3 : Artefact de point/en spirale sur l'image**

<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Pour déterminer si vous êtes en possession d'un système susceptible d'être concerné par ces problèmes, vous devez identifier votre version logicielle.</p> <p>Problème 1 : Précision de la position de l'image en raison d'une erreur logicielle (calibration de la rotation de l'image) sur les systèmes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brilliance 16 coupes (Air)</li> <li>Brilliance CT Big Bore</li> <li>Ingenuity Flex</li> </ul> <p>Problème 2 :</p> <p>Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi en raison d'une erreur logicielle (reconstruction) sur les systèmes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brilliance 16 coupes (Air)</li> <li>Brilliance 64 CT</li> <li>Ingenuity Core</li> <li>Ingenuity Core128</li> <li>Brilliance CT Big Bore</li> <li>Ingenuity Flex</li> </ul> <p>Problème 3 :</p> <p>Artefact sur l'image en raison d'une erreur de microprogramme (mesure des rayons X) sur les systèmes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brilliance 64 CT</li> <li>Ingenuity Core</li> <li>Ingenuity Core128</li> </ul> <p>Pour identifier la version logicielle de votre produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliquez sur le bouton "Help" (Aide).</li> <li>• Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle.</li> </ul> <p>Les produits concernés afficheront l'une des versions logicielles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.6.1</li> <li>• 3.6.2</li> <li>• 3.6.4</li> <li>• 3.6.5</li> </ul>
--	--

## Tomodensitométrie

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Brilliance 16 coupes (Air) / Brilliance 64 CT / Ingenuity Core / Ingenuity Core<sup>128</sup> / Brilliance CT Big Bore / Ingenuity Flex**

- Problème 1 : Précision de la position de l'image**  
**Problème 2 : Artefact sur l'image pendant l'acquisition de suivi**  
**Problème 3 : Artefact de point/en spirale sur l'image**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>Problème 1 : si le problème de précision de la position de l'image décrit ci-dessus survient, Philips vous recommande de contacter votre responsable technique afin d'effectuer la calibration de la rotation de l'image.</p> <p>Problème 2 : si le problème d'artefact strié sur l'image de l'acquisition de suivi décrit ci-dessus survient, trois résultats sont possibles :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'image de l'acquisition de suivi peut ne pas être affectée par l'artefact strié et l'acquisition se déclenche normalement.</li> <li>2. L'acquisition de suivi peut être déclenchée prématurément à cause de l'artefact strié, entraînant ainsi des résultats de qualité insuffisante. Ou</li> <li>3. L'acquisition de suivi ne se déclenche pas lorsque le seuil est atteint. Dans ce scénario, cliquez sur l'option "Manually trigger the clinical scan?" (Déclencher manuellement l'acquisition clinique ?) sur l'interface utilisateur de la console pour lancer l'acquisition clinique.</li> </ol> <p>Problème 3 : si un artefact de point ou en spirale apparaît lors d'une acquisition crânienne, Philips vous recommande d'effectuer une calibration complète de l'air avant de procéder à l'acquisition clinique suivante.</p>
<p><b>Actions menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ces problèmes par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit.</p> <p>Une action corrective sera mise en place afin de corriger ces problèmes.</p> <p>Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation de la mise à jour logicielle sur votre site.</p>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></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>