

-1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Système de tomodensitométrie à rayons X Philips MX 16 coupes

Mise à niveau logicielle de la version 1.1.4.21426 à la version 1.1.4.21428 pour corriger les problèmes logiciels de la version 1.1.4.21426

Systèmes concernés	Systèmes de tomodensitométrie Philips MX 16 coupes équipés de la version logicielle 1.1.4.21426
Description du problème	<p>Les problèmes suivants ont été détectés sur les systèmes MX 16 coupes équipés de la version logicielle 1.1.4.21426 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pendant la prise de vue effectuée à l'aide du logiciel de la console du MX 16 coupes, le presse-papiers utilisé pour copier et coller les images n'est pas vidé entre les patients. Si l'opérateur ne copie pas correctement les images du patient actuel avant de les coller, il se peut que des images d'un patient précédent soient présentes dans le presse-papiers et soient copiées sur le film du patient actuel. 2. Pendant l'acquisition de suivi du bolus, si l'option de commande vocale automatique de cette acquisition est activée, l'acquisition s'interrompt de façon inattendue. L'acquisition de diagnostic qui suit l'acquisition de suivi doit alors être démarrée manuellement. 3. Si le protocole d'acquisition avec la fonction SAS (Spiral Auto Start, Auto-démarrage en spirale) est sélectionné pour planifier l'acquisition, il se peut que l'option SAS ne s'affiche pas dans l'onglet Contraste de la zone de paramétrage du protocole d'acquisition, ou que cette option s'affiche mais ne soit pas activée comme préconfiguré dans le protocole. Ce problème survient uniquement au cours de la première acquisition hélicoïdale qui suit le démarrage du système appliquant la fonction SAS. (Le problème ne se produit pas au cours des acquisitions suivantes si une acquisition hélicoïdale a été effectuée après le démarrage du système.)
Risques liés au problème	<p>Problème 1) Erreur de diagnostic potentielle liée à un mélange des images patient, susceptible d'entraîner un traitement ou une procédure inappropriés</p> <p>Problème 2) Un nouvel examen du patient peut être nécessaire si l'acquisition de suivi est interrompue et que l'acquisition de diagnostic suivante n'est pas lancée manuellement.</p> <p>Problème 3) Acquisition SAS non valide du fait que l'option SAS n'est pas activée comme prévu, ce qui peut donner lieu à un nouvel examen du patient.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit
Système de tomodensitométrie à rayons X Philips MX 16 coupes

Mise à niveau logicielle de la version 1.1.4.21426 à la version 1.1.4.21428 pour corriger les problèmes logiciels de la version 1.1.4.21426

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Identifiez les appareils concernés en vérifiant le nom de l'appareil (MX 16 coupes) et la version logicielle (1.1.4.21426).</p> <p>L'utilisateur peut sélectionner "Processing" (Traitement) → "Service" → "System Setting" (Configuration du système) → "Hospital Information" (Informations concernant l'hôpital) pour trouver les informations relatives à l'appareil.</p> <p>Vérifiez que le nom de l'appareil est "MX 16 coupes", que la version logicielle est 1.1 et que le numéro de version est 4.21426 (voir la figure 1).</p> <div data-bbox="497 909 1449 1433" data-label="Image"> </div> <p>Figure 1 : vérification du nom de l'appareil et de la version logicielle</p>
--	---

-3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Système de tomodensitométrie à rayons X Philips MX 16 coupes

Mise à niveau logicielle de la version 1.1.4.21426 à la version 1.1.4.21428 pour corriger les problèmes logiciels de la version 1.1.4.21426

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Avant la mise à niveau logicielle vers la version 1.1.4.21428, suivez les instructions ci-dessous pour éviter les problèmes décrits dans la Notification de sécurité produit.</p> <p>Problème n°1 : Lorsque l'option qui permet de copier et coller est utilisée pour modifier des films patients, assurez-vous que l'image du patient est copiée à partir du patient actuel avant de la coller dans le film. Vérifiez les informations du patient sur l'image et assurez-vous que les images souhaitées sont copiées sur le film.</p> <p>Problème 2 : Lorsque vous effectuez une acquisition de suivi du bolus, n'utilisez pas l'option de commande vocale automatique de cette acquisition. Utilisez l'interphone pour donner au patient des instructions sur sa respiration au cours de l'acquisition de suivi du bolus.</p> <p>Problème n°3 : Si l'option SAS s'affiche dans l'onglet Contraste de la zone de paramétrage du protocole d'acquisition mais n'est pas activée, activez-la manuellement. Si l'option SAS n'est pas affichée, choisissez une autre série puis sélectionnez à nouveau la série d'acquisition hélicoïdale. L'option SAS s'affiche et le clinicien peut alors l'activer manuellement. Ce problème peut également être évité si le clinicien planifie la première acquisition hélicoïdale après le démarrage du système sans la fonction SAS.</p>
<p>Actions menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips mettra en place une action corrective 72800641 pour effectuer la mise à niveau gratuite du logiciel. Un responsable technique Philips vous contactera afin de prévoir l'installation de cette correction.</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>