

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Brilliance CT Big Bore équipé des versions logicielles 3.5.0.17401 et
3.5.1.17002

Les blocs ne se propagent pas lors de l'opposition du faisceau et la couleur du contour affichée dans le visualiseur BEV (Beam's Eye View, vue à partir de la source du faisceau) peut être incorrecte dans l'application TumorLOC

Systèmes concernés	Tous les systèmes Brilliance CT Big Bore équipés des versions logicielles 3.5.0.17401 et 3.5.1.17002 sont concernés.
Description du problème	<ul style="list-style-type: none"> • Lors de l'opposition d'un faisceau dans le panneau de géométrie du faisceau de l'application TumorLOC, la forme du bloc et du collimateur multilames ne se propage pas au faisceau modifié par l'opposition. • Lorsqu'au moins un organe de l'application TumorLOC est affiché dans le visualiseur BEV sous la forme "Off" et qu'un autre organe est visualisé sous la forme "Outline", les contours peuvent être affichés dans une couleur incorrecte dans le visualiseur BEV. La couleur étant le seul moyen d'établir une relation entre la barre d'outils et l'affichage de l'organe à l'écran, ce problème peut entraîner un placement ou une forme incorrects des organes. <p>Philips installera la mise à jour logicielle version 3.5.2 afin de remédier aux problèmes décrits ci-dessus. Cette mise à jour permet également de résoudre plusieurs problèmes n'ayant pas trait à la sécurité. Veuillez vous reporter aux notes de mise à jour de la version logicielle 3.5.2 pour plus d'informations sur les problèmes n'ayant pas trait à la sécurité résolus par cette mise à jour logicielle.</p>
Risques liés au problème	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsqu'un faisceau contenant un bloc ou un collimateur multilames est soumis à une opposition, ces derniers ne se propagent pas au faisceau opposé. Un bloc incorrect ou absent du faisceau, lorsqu'il est propagé par le processus de radiothérapie, peut entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu pathologique. • Un organe incorrectement formé ou placé, propagé par le processus de radiothérapie, peut entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu pathologique.
Identification des systèmes concernés	<p>Pour identifier le numéro de série ou la version logicielle du produit, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). • Sélectionnez "About" (À propos de). <p>Relevez la version logicielle et/ou le numéro de série au dos du statif.</p>

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Brilliance CT Big Bore équipé des versions logicielles 3.5.0.17401 et
3.5.1.17002

Les blocs ne se propagent pas lors de l'opposition du faisceau et la couleur du contour affichée dans le visualiseur BEV (Beam's Eye View, *vue à partir de la source du faisceau*) peut être incorrecte dans l'application TumorLOC

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lorsque vous travaillez avec des faisceaux contenant des blocs ou des collimateurs multilames, n'utilisez pas la fonction d'opposition du panneau de géométrie du faisceau, mais plutôt la fonction de copie et d'opposition du panneau de définition du faisceau. • Dans le panneau de définition de l'organe, ne sélectionnez pas le paramètre "Outline" pour le mode d'affichage BEV, quel que soit l'organe à définir. Il est possible de simplifier cette modification du processus en configurant le mode d'affichage BEV par défaut sur un paramètre autre que "Outline" : <ol style="list-style-type: none"> 1. Accédez aux préférences de l'application TumorLOC. 2. Sélectionnez un paramètre pour le mode "Ext. BEV Display" autre que "Outline". 3. Sélectionnez un paramètre pour le mode "ROI BEV Display" autre que "Outline". 4. Cliquez sur "Save". 5. Tout organe créé par la suite ne sera pas configuré sur "Outline" pour le mode d'affichage BEV.
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips informe tous les clients concernés et installera une mise à jour logicielle version 3.5.2, permettant de remédier aux problèmes indiqués ci-dessus. Philips installera cette mise à jour logicielle dans le cadre d'une action corrective. Cette installation sera totalement gratuite.</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>