

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
et Ingenuity Core¹²⁸

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3, 4.1.4 et 4.1.5 :

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Les systèmes TDM suivants sont susceptibles d'être concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Brilliance CT 64 coupes dotés de la technologie Essence ➤ Ingenuity Core ➤ Ingenuity Core128 ➤ Ingenuity CT <p>Versions logicielles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 4.1.3 ➤ 4.1.4 ou ➤ 4.1.5 											
<p>Description du problème</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="493 1022 581 1094">N°</th> <th data-bbox="581 1022 1458 1094">Problème logiciel identifié</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="493 1094 581 1289">1</td> <td data-bbox="581 1094 1458 1289"> <p>Résultat d'acquisition sagittale et coronale raccourci lors des acquisitions axiales</p> <p>Lors de la répétition/extension d'une acquisition axiale planifiée avec inclinaison du statif et résultats de reconstruction multiplanaire (MPR), une ou plusieurs coupes peuvent ne pas être reconstruites.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1289 581 1583">2</td> <td data-bbox="581 1289 1458 1583"> <p>Une seule série affichée dans la visionneuse de la console lors de la création d'une MPR</p> <p>Lorsque des images axiales sont acquises avec inclinaison du statif et que l'incrément est défini manuellement sur la même valeur que celle de la collimation, la visionneuse de la console ne permet pas la création d'images MPR, car la série d'acquisition est divisée en plusieurs séries d'images.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1583 581 1780">3</td> <td data-bbox="581 1583 1458 1780"> <p>Modifications de la longueur d'acquisition avec une modification de champ de visualisation</p> <p>Pour les acquisitions 3D axiales, le nombre de cycles d'acquisition peut changer lors de la modification du champ d'acquisition (FOV).</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1780 581 1936">4</td> <td data-bbox="581 1780 1458 1936"> <p>Modification de la longueur d'acquisition sur les résultats d'acquisition axiale suivants</p> </td> </tr> </tbody> </table>		N°	Problème logiciel identifié	1	<p>Résultat d'acquisition sagittale et coronale raccourci lors des acquisitions axiales</p> <p>Lors de la répétition/extension d'une acquisition axiale planifiée avec inclinaison du statif et résultats de reconstruction multiplanaire (MPR), une ou plusieurs coupes peuvent ne pas être reconstruites.</p>	2	<p>Une seule série affichée dans la visionneuse de la console lors de la création d'une MPR</p> <p>Lorsque des images axiales sont acquises avec inclinaison du statif et que l'incrément est défini manuellement sur la même valeur que celle de la collimation, la visionneuse de la console ne permet pas la création d'images MPR, car la série d'acquisition est divisée en plusieurs séries d'images.</p>	3	<p>Modifications de la longueur d'acquisition avec une modification de champ de visualisation</p> <p>Pour les acquisitions 3D axiales, le nombre de cycles d'acquisition peut changer lors de la modification du champ d'acquisition (FOV).</p>	4	<p>Modification de la longueur d'acquisition sur les résultats d'acquisition axiale suivants</p>
N°	Problème logiciel identifié											
1	<p>Résultat d'acquisition sagittale et coronale raccourci lors des acquisitions axiales</p> <p>Lors de la répétition/extension d'une acquisition axiale planifiée avec inclinaison du statif et résultats de reconstruction multiplanaire (MPR), une ou plusieurs coupes peuvent ne pas être reconstruites.</p>											
2	<p>Une seule série affichée dans la visionneuse de la console lors de la création d'une MPR</p> <p>Lorsque des images axiales sont acquises avec inclinaison du statif et que l'incrément est défini manuellement sur la même valeur que celle de la collimation, la visionneuse de la console ne permet pas la création d'images MPR, car la série d'acquisition est divisée en plusieurs séries d'images.</p>											
3	<p>Modifications de la longueur d'acquisition avec une modification de champ de visualisation</p> <p>Pour les acquisitions 3D axiales, le nombre de cycles d'acquisition peut changer lors de la modification du champ d'acquisition (FOV).</p>											
4	<p>Modification de la longueur d'acquisition sur les résultats d'acquisition axiale suivants</p>											

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
et Ingenuity Core¹²⁸

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3, 4.1.4 et 4.1.5 :

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="493 625 581 772"></td> <td data-bbox="581 625 1450 772">Modification de la longueur d'acquisition sur les résultats d'acquisition axiale suivants si le premier résultat est une MPR et qu'une inclinaison est appliquée.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 772 581 1073">5</td> <td data-bbox="581 772 1450 1073"> <p>Longueur d'acquisition en mode radio proche de 135 mm ou de 184 mm susceptible d'entraîner des positions imprévues au lancement de l'acquisition</p> <p>Les longueurs d'acquisition proches de 135 mm ou de 184 mm peuvent provoquer la corruption des données d'acquisition en mode radio et entraîner un message d'“erreur interne”. Si cette acquisition en mode radio est utilisée pour planifier les résultats, ces derniers risquent de ne pas débiter à l'emplacement prévu.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="493 1073 581 1306">6</td> <td data-bbox="581 1073 1450 1306"> <p>La longueur de reconstruction ne correspond pas à la longueur d'acquisition</p> <p>Une différence entre la longueur de reconstruction calculée et la longueur d'acquisition réelle peut exister et empêcher la reconstruction des données brutes.</p> </td> </tr> </table>		Modification de la longueur d'acquisition sur les résultats d'acquisition axiale suivants si le premier résultat est une MPR et qu'une inclinaison est appliquée.	5	<p>Longueur d'acquisition en mode radio proche de 135 mm ou de 184 mm susceptible d'entraîner des positions imprévues au lancement de l'acquisition</p> <p>Les longueurs d'acquisition proches de 135 mm ou de 184 mm peuvent provoquer la corruption des données d'acquisition en mode radio et entraîner un message d'“erreur interne”. Si cette acquisition en mode radio est utilisée pour planifier les résultats, ces derniers risquent de ne pas débiter à l'emplacement prévu.</p>	6	<p>La longueur de reconstruction ne correspond pas à la longueur d'acquisition</p> <p>Une différence entre la longueur de reconstruction calculée et la longueur d'acquisition réelle peut exister et empêcher la reconstruction des données brutes.</p>
	Modification de la longueur d'acquisition sur les résultats d'acquisition axiale suivants si le premier résultat est une MPR et qu'une inclinaison est appliquée.						
5	<p>Longueur d'acquisition en mode radio proche de 135 mm ou de 184 mm susceptible d'entraîner des positions imprévues au lancement de l'acquisition</p> <p>Les longueurs d'acquisition proches de 135 mm ou de 184 mm peuvent provoquer la corruption des données d'acquisition en mode radio et entraîner un message d'“erreur interne”. Si cette acquisition en mode radio est utilisée pour planifier les résultats, ces derniers risquent de ne pas débiter à l'emplacement prévu.</p>						
6	<p>La longueur de reconstruction ne correspond pas à la longueur d'acquisition</p> <p>Une différence entre la longueur de reconstruction calculée et la longueur d'acquisition réelle peut exister et empêcher la reconstruction des données brutes.</p>						
<p>Risques liés au problème</p>	Rayonnements non souhaités résultants d'une acquisition initiale ou d'une nouvelle acquisition d'un patient						
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Identifiez votre version logicielle.</p> <p>Pour identifier la version logicielle de votre 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>Les produits concernés afficheront l'une des versions logicielles suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.1.3 ▪ 4.1.4 ou ▪ 4.1.5 						

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
et Ingenuity Core¹²⁸

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3, 4.1.4 et 4.1.5 :

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Le tableau ci-dessous indique les actions que l'utilisateur peut mettre en œuvre lors de l'utilisation du ou des produits concernés avant de recevoir la mise à jour du logiciel.		
	N°	Problème logiciel identifié	Actions à entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'impact du problème
	1	Résultat d'acquisition sagittale et coronale raccourci lors des acquisitions axiales Lors de la répétition/extension d'une acquisition axiale planifiée avec inclinaison du statif et résultats de reconstruction multiplanaires (MPR), une ou plusieurs coupes peuvent ne pas être reconstruites.	➤ Les données brutes de l'acquisition axiale originale sont disponibles pour la reconstruction hors ligne afin de générer les images coronales ou sagittales désirées.
2	Une seule série affichée dans la visionneuse de la console lors de la création d'une MPR Lorsque des images axiales sont acquises avec inclinaison du statif et que l'incrément est défini manuellement sur la même valeur que celle de la collimation, la visionneuse de la console ne permet pas la création d'images MPR, car la série d'acquisition est divisée en plusieurs séries d'images.	➤ Hors ligne, reconstruisez l'acquisition originale en images fines et chargez-la dans l'application CT Viewer. ➤ Cliquez sur la première série avec le bouton droit de la souris et sélectionnez "merge" (fusionner) pour fusionner toutes les séries en une seule. ➤ Créez les images coronales et sagittales souhaitées à partir de la série fusionnée. ➤ Sauvegardez en local grâce à la création de lots.	

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
et Ingenuity Core¹²⁸

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3, 4.1.4 et 4.1.5 :

	<p>3 Modifications de la longueur d’acquisition avec une modification de champ de visualisation</p> <p>Pour les acquisitions 3D axiales, le nombre de cycles d’acquisition peut changer lors de la modification du champ d’acquisition (FOV).</p>	<p>➤ Vérifiez la longueur d’acquisition planifiée avant d’effectuer l’acquisition et ajustez-la manuellement si nécessaire.</p>
	<p>4 Modification de la longueur d’acquisition sur les résultats d’acquisition axiale suivants</p> <p>Modification de la longueur d’acquisition sur les résultats d’acquisition axiale suivants si le premier résultat est une MPR et qu’une inclinaison est appliquée.</p>	<p>➤ Le premier résultat d’une acquisition axiale doit toujours être une image axiale et planifié en amont. Si des MPR sont incluses, elles doivent suivre le résultat d’acquisition axiale.</p>
	<p>5 Longueur d’acquisition en mode radio proche de 135 mm ou de 184 mm susceptible d’entraîner des positions imprévues au lancement de l’acquisition</p> <p>Les longueurs d’acquisition proches de 135 mm ou de 184 mm peuvent provoquer la corruption des données d’acquisition en mode radio et entraîner un message d’“erreur interne”. Si cette acquisition en mode radio est utilisée pour planifier les résultats, ces derniers risquent de ne pas débiter à l’emplacement prévu.</p>	<p>➤ Évitez d’utiliser les valeurs suivantes pour la longueur d’acquisition en mode radio : 135,0 mm, 135,6 mm, 183,8 mm ou 184,4 mm.</p>

Tomodensitométrie

URGENT – Notification de sécurité produit
Philips Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core
et Ingenuity Core¹²⁸

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3, 4.1.4 et 4.1.5 :

	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center; vertical-align: top;">6</td> <td style="width: 55%; vertical-align: top;"> <p>La longueur de reconstruction ne correspond pas à la longueur d'acquisition</p> <p>Une différence entre la longueur de reconstruction calculée et la longueur d'acquisition réelle peut exister et empêcher la reconstruction des données brutes. Remarque : le cas ci-dessus est rare.</p> </td> <td style="width: 40%; vertical-align: top;"> <p>➤ Il n'existe aucune solution recommandée pour ce problème. La prochaine action corrective (FCO) corrigera ce problème.</p> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Veuillez informer tous les membres de votre établissement ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés et qui doivent avoir connaissance de ces informations. (le cas échéant) ▪ Veuillez transmettre cette notification à d'autres organisations sur lesquelles cette action peut avoir un impact. (le cas échéant) ▪ Conservez cette notification avec le Manuel d'utilisation de votre système jusqu'à ce qu'une action corrective soit apportée au logiciel du système. 	6	<p>La longueur de reconstruction ne correspond pas à la longueur d'acquisition</p> <p>Une différence entre la longueur de reconstruction calculée et la longueur d'acquisition réelle peut exister et empêcher la reconstruction des données brutes. Remarque : le cas ci-dessus est rare.</p>	<p>➤ Il n'existe aucune solution recommandée pour ce problème. La prochaine action corrective (FCO) corrigera ce problème.</p>
6	<p>La longueur de reconstruction ne correspond pas à la longueur d'acquisition</p> <p>Une différence entre la longueur de reconstruction calculée et la longueur d'acquisition réelle peut exister et empêcher la reconstruction des données brutes. Remarque : le cas ci-dessus est rare.</p>	<p>➤ Il n'existe aucune solution recommandée pour ce problème. La prochaine action corrective (FCO) corrigera ce problème.</p>		
<p>Actions menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ces problèmes par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit.</p> <p>L'action corrective 72800652 consistant à installer une mise à jour logicielle sera mise en place pour corriger le problème.</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>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>			

