

Tomodensitométrie

URGENT - Notification de sécurité produit

Systèmes Philips Brilliance iCT et Brilliance iCT SP

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3 et 4.1.5 :

Systèmes concernés	<p>Les systèmes TDM suivants, équipés des versions 4.1.3 et 4.1.5 sont potentiellement concernés</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Brilliance iCT ➤ Brilliance iCT SP <p>Versions logicielles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 4.1.3 ou ➤ 4.1.5 											
Description du problème	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 5%;">N°</th> <th style="width: 95%;">Problème logiciel identifié</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td> <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 style="text-align: center;">2</td> <td> <p>Valeurs CTDI différentes avec DoseRight</p> <p>L'algorithme DoseRight calcule un diamètre équivalent eau plus large que celui mesuré sur un fantôme cylindrique lorsqu'une acquisition radio 80 kVp ou 120 kVp est effectuée. La valeur mAs qui en résulte est plus élevée que ce que suggère une acquisition radio 100 kVp ou 140 kVp. Remarque : les valeurs mAs et CTDI rapportées sont correctes pour toutes les acquisitions et acquisitions en mode radio.</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td> <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 style="text-align: center;">4</td> <td> <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> </tbody> </table>		N°	Problème logiciel identifié	1	<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>	2	<p>Valeurs CTDI différentes avec DoseRight</p> <p>L'algorithme DoseRight calcule un diamètre équivalent eau plus large que celui mesuré sur un fantôme cylindrique lorsqu'une acquisition radio 80 kVp ou 120 kVp est effectuée. La valeur mAs qui en résulte est plus élevée que ce que suggère une acquisition radio 100 kVp ou 140 kVp. Remarque : les valeurs mAs et CTDI rapportées sont correctes pour toutes les acquisitions et acquisitions en mode radio.</p>	3	<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>	4	<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>
N°	Problème logiciel identifié											
1	<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>											
2	<p>Valeurs CTDI différentes avec DoseRight</p> <p>L'algorithme DoseRight calcule un diamètre équivalent eau plus large que celui mesuré sur un fantôme cylindrique lorsqu'une acquisition radio 80 kVp ou 120 kVp est effectuée. La valeur mAs qui en résulte est plus élevée que ce que suggère une acquisition radio 100 kVp ou 140 kVp. Remarque : les valeurs mAs et CTDI rapportées sont correctes pour toutes les acquisitions et acquisitions en mode radio.</p>											
3	<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>											
4	<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>											

Tomodensitométrie

URGENT - Notification de sécurité produit
Systèmes Philips Brilliance iCT et Brilliance iCT SP

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3 et 4.1.5 :

<p>Risques liés au problème</p>	<p>Rayonnements non souhaités résultants d'une acquisition initiale ou d'une nouvelle acquisition d'un patient</p>							
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Identifiez votre version logicielle. 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 la version logicielle suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.1.3 ou ▪ 4.1.5 							
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>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.</p> <table border="1" data-bbox="495 1018 1446 1541"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 1018 581 1186">N°</th> <th data-bbox="581 1018 1045 1186">Problème logiciel identifié</th> <th data-bbox="1045 1018 1446 1186">Actions à entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'impact du problème</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 1186 581 1541">1</td> <td data-bbox="581 1186 1045 1541"> <p>Modifications de la longueur d'acquisition avec une modification de champ de visualisation Pour les acquisitions 3D axiales, le nombre de cycles d'acquisition peut changer lors de la modification du champ d'acquisition (FOV).</p> </td> <td data-bbox="1045 1186 1446 1541"> <p>➤ Vérifiez la longueur d'acquisition planifiée avant d'effectuer l'acquisition et ajustez-la manuellement si nécessaire.</p> </td> </tr> </tbody> </table>		N°	Problème logiciel identifié	Actions à entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'impact du problème	1	<p>Modifications de la longueur d'acquisition avec une modification de champ de visualisation 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>
N°	Problème logiciel identifié	Actions à entreprendre afin d'éviter ou de limiter l'impact du problème						
1	<p>Modifications de la longueur d'acquisition avec une modification de champ de visualisation 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>						

Tomodensitométrie

URGENT - Notification de sécurité produit
Systèmes Philips Brilliance iCT et Brilliance iCT SP

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3 et 4.1.5 :

	2	<p>Valeurs CTDI différentes avec DoseRight</p> <p>L'algorithme DoseRight calcule un diamètre équivalent eau plus large que celui mesuré sur un fantôme cylindrique lorsqu'une acquisition radio 80 kVp ou 120 kVp est effectuée. La valeur mAs qui en résulte est plus élevée que ce que suggère une acquisition radio 100 kVp ou 140 kVp. Remarque : les valeurs mAs et CTDI rapportées sont correctes pour toutes les acquisitions et acquisitions en mode radio.</p>	<p>➤ Utilisez des acquisitions radio 100 kVp ou 140 kVp uniquement s'il y a lieu pour éviter ce problème. Si une acquisition radio 80 kVp ou 120 kVp est nécessaire, l'opérateur doit examiner les valeurs mAs recommandées et effectuer les ajustements nécessaires pour obtenir la qualité d'image et la dose désirées.</p>
	3	<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>	<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

Systèmes Philips Brilliance iCT et Brilliance iCT SP

Problèmes avec les versions logicielles 4.1.3 et 4.1.5 :

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center; vertical-align: top;">4</td> <td style="width: 60%; padding: 5px;"> <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: 35%; padding: 5px; 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. 	4	<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>
4	<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 (FCO) 72800644, 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>			