

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes Philips Brilliance 64 et Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸

Problème lié aux scannographies cérébrales à haute résolution

Systèmes concernés	<p>Les systèmes TDM ci-dessous sont susceptibles d'être concernés, uniquement s'ils sont équipés de la version logicielle 4.1.6.XX030 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Brilliance 64 Ingenuity Core Ingenuity Core¹²⁸ Ingenuity CT
Description du problème	<p>Lors de la réalisation d'acquisitions crâniennes à haute résolution, les images reconstruites peuvent présenter une qualité d'image dégradée se manifestant sous la forme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence d'uniformité de l'image - Décalage des valeurs TDM, supérieur à 5 unités Hounsfield - Réduction de la différenciation entre la matière grise et la matière blanche <p>Le problème se pose majoritairement en mode haute résolution. Philips fournit des protocoles d'acquisition pédiatriques de référence définis en haute résolution par les réglages d'usine par défaut. Les acquisitions crâniennes pour adultes présentent des protocoles de référence définis en résolution standard par les réglages d'usine par défaut, ce qui n'induit pas ce problème.</p>
Risques liés au problème	<p>Dans les cas les plus graves, si le radiologue ou le médecin ne s'aperçoit pas du décalage des valeurs TDM et que les artefacts sur l'image concordent avec l'historique du patient, le problème peut engendrer une erreur de diagnostic.</p>
Identification des systèmes concernés	<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 systèmes concernés afficheront la version logicielle 4.1.6.XX030</p>

2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Systèmes Philips Brilliance 64 et Ingenuity CT/Core/Core¹²⁸****Problème lié aux scannographies cérébrales à haute résolution**

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	Pour éviter le problème de qualité d'image décrit ci-dessus, Philips recommande de réaliser les acquisitions crâniennes de l'ensemble des patients concernés avec une résolution standard sur les systèmes équipés de la version logicielle 4.1.6.XX030.
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit.</p> <p>Une action corrective (FCO) consistant à installer une mise à jour logicielle sera mise en place gratuitement 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>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>