

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

Systèmes concernés	Les produits suivants avec la version logicielle 4.2.0 et le serveur Pinnacle3 Tumor LOC (P14) installé sur Brilliance Big Bore Oncology CT Brilliance Big Bore Radiology CT
Description du problème	Philips a pris conscience de problèmes avec les systèmes Brilliance Big Bore CT équipés de la version logicielle 4.2.0. Les problèmes les plus importants sont les suivants : 1, Le message de vérification de l'extension du champ de visualisation (EFOV) ne s'affiche pas lorsque le champ de visualisation est défini sur > 600 mm pour un examen d'imagerie en pause Trois scénarios peuvent provoquer le problème avec le logiciel Big Bore 4.2 RFLD :
Description du problème -suite	1- L'acquisition de suivi est terminée, mais aucune image n'a été générée L'acquisition de suivi du bolus peut sembler terminée, mais aucune image n'est générée et le fichier de données brutes n'est pas disponible pour les reconstructions hors ligne. 2- La liaison continue planifie l'examen d'imagerie clinique en dehors du mode radio Lors de la planification d'un examen d'imagerie du thorax et de l'abdomen/bassin, l'examen d'imagerie du thorax est normalement planifié et acquis en premier. Cependant, si l'examen d'imagerie de l'abdomen/bassin est planifié avant celui du thorax, vérifiez minutieusement la longueur de plan de l'examen du thorax avant de commencer l'acquisition. L'examen du thorax peut s'étendre au-delà de la limite du mode radio. 3-, Si l'inclinaison est appliquée sur le premier résultat de la reconstruction multiplanaire alors que les autres résultats axiaux ne sont pas planifiés, la longueur d'acquisition et le nombre des cycles de l'examen d'imagerie sont modifiés.

2/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

Description du problème -suite	<p>Si le premier résultat est une image de reconstruction multiplanaire (MPR), comme une reconstruction sagittale ou coronale, et qu'une inclinaison y est appliquée, la longueur d'acquisition et le nombre de cycles d'acquisition sont modifiés lorsque le résultat restant est planifié (soit en appuyant sur Go [Démarrer] ou en sélectionnant un résultat axial non planifié).</p> <p>4- Erreur "System is still initializing. Please wait..." (Le système est en cours d'initialisation. Veuillez patienter...) Il est possible que le système affiche un message "still initializing..., please wait..." (en cours d'initialisation..., veuillez patienter...) et soit inactif lors de l'annulation d'un examen une fois tous les examens d'imagerie inclus dans une étude terminée.</p> <p>5- Les emplacements automatiques ne fonctionnent pas comme prévu Lorsque l'emplacement automatique est utilisé pour planifier un examen d'imagerie comprenant des acquisitions multiples qui contiennent elles-mêmes des résultats multiples, il se peut que l'emplacement automatique ne fonctionne pas comme prévu. Si l'utilisateur ne peut pas reconnaître l'échec de l'emplacement automatique à planifier la même zone de couverture dans l'axe Z pour les résultats sélectionnés, il se peut que l'emplacement de l'examen d'imagerie soit incorrect.</p> <p>6-Le système a mis fin à l'examen avant son achèvement La console peut devenir inactive suite à une erreur empêchant le logiciel du statif de l'informer de l'annulation d'un examen d'imagerie par le statif au cours des 200 dernières ms de ce dernier. L'opérateur peut être amené à redémarrer l'ordinateur hôte pour résoudre le problème.</p> <p>7-Le système se bloque lorsque le bouton Pause est activé Une erreur logicielle peut se produire lorsque le bouton Pause/Cancel (Pause/Annuler) est activé à la fin d'un examen d'imagerie axial. La mise en pause de l'examen d'imagerie peut entraîner le blocage de la console et obliger l'opérateur à redémarrer l'ordinateur hôte.</p>
Risques liés au problème	<p>Les risques sont les suivants : un nouvel examen TDM en raison d'un problème 1 à 7</p>

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Déterminez si vous êtes en possession d’un système susceptible d’être concerné par ce problème, puis 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 : V4.2.0 La version 14.0 du serveur Pinnacle3 Tumor LOC est concernée.</p>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Nous recommandons au client de prendre les mesures suivantes concernant ces problèmes :</p> <p>1- L’acquisition de suivi est terminée, mais aucune image n’a été générée Aucune action ne peut être effectuée par l’utilisateur pour éviter ce problème.</p> <p>2- La liaison continue planifie l’examen d’imagerie clinique en dehors du mode radio</p>

4/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur- suite</p>	<p>Utilisez le zoom pour réduire la taille du mode radio afin de confirmer que la surface prévue est exacte.</p> <p>3- Si l'inclinaison est appliquée sur le premier résultat de la reconstruction multiplanaire alors que les autres résultats axiaux ne sont pas planifiés, la longueur d'acquisition et le nombre des cycles de l'examen d'imagerie sont modifiés. 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>4- Erreur "System is still initializing. Please wait..." (Le système est en cours d'initialisation. Veuillez patienter...) Si le système se fige vers la fin de l'acquisition, redémarrez le système. Après le redémarrage, les résultats peuvent se trouver dans le répertoire du patient et/ou être reconstruits à partir des données brutes dans le dossier de reconstruction. Si le dossier ne contient aucune donnée, une nouvelle acquisition est nécessaire.</p> <p>5- Les emplacements automatiques ne fonctionnent pas comme prévu L'utilisateur peut planifier manuellement les mêmes emplacements Z pour les résultats avec emplacement automatique.</p> <p>6- Le système a mis fin à l'examen avant son achèvement Éteignez et redémarrez l'ordinateur hôte, conformément aux recommandations du manuel d'utilisation du système. Pour éviter ce problème, éteignez l'ordinateur hôte au moins une fois par jour.</p> <p>7- Le système se bloque lorsque le bouton Pause est activé Le respect des recommandations relatives aux arrêts de routine du système, exposées dans le manuel d'utilisation du système, est primordial.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Philips Healthcare informe tous les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit. Une action corrective sera mise en place afin de corriger ces problèmes. Un responsable technique Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation des mises à jour (FCO) sur votre site. Référence de l'action corrective (FCO) 72800660.</p>

5/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Brilliance Big Bore Oncology CT, Brilliance Big Bore Radiology CT
Problèmes de la version 4.2

Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips
---	--