

Tomodensitométrie

FSN72800642 Rév. 01

août 2015

URGENT – Notification de sécurité produit

Scanners TDM Brilliance 64 et Ingenuity

Longueur d'acquisition supérieure à la longueur prévue

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les scanners TDM Philips Brilliance 64 et Ingenuity. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.
-

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Certaines acquisitions ont défini, de façon inattendue, une longueur d'acquisition axiale (axe des z) supérieure à la longueur définie dans le plan par l'utilisateur.

Le problème survient uniquement lorsque les trois conditions suivantes surviennent :

- Le plan utilise un mode radio double.
- Le plan nécessite une reconstruction sagittale ou coronale.
- Le statif est incliné.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.

COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.

Tomodensitométrie

FSN72800642 Rév. 01

août 2015

URGENT – Notification de sécurité produit**Scanners TDM Brilliance 64 et Ingenuity****Longueur d'acquisition supérieure à la longueur prévue**

SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Les systèmes de TDM suivants sont concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brilliance 64 • Ingenuity CT • Ingenuity Core • Ingenuity Core¹²⁸ <p>Et uniquement pour les systèmes équipés des versions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.0.x.xxxx – Toute version de 4.0 • 4.1.y.xxxx – Uniquement jusqu'à la version 4.1.4. comprise
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Certaines acquisitions ont défini, de façon inattendue, une longueur d'acquisition axiale (axe des z) supérieure à la longueur définie dans le plan par l'utilisateur.</p> <p>Le problème survient uniquement lorsque les trois conditions suivantes surviennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le plan utilise un mode radio double. • Le plan nécessite une reconstruction sagittale ou coronale. • Le statif est incliné.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Il existe un risque de rayonnements non souhaités sur des zones pour lesquelles aucune acquisition n'était prévue.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Pour identifier la version logicielle du 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"> • 4.0.x.xxxx – Toute version de 4.0 • 4.1.x.xxxx – Uniquement jusqu'à la version 4.1.4. comprise

PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.

COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.

2 sur 3

Tomodensitométrie

FSN72800642 Rév. 01

août 2015

URGENT – Notification de sécurité produit**Scanners TDM Brilliance 64 et Ingenuity****Longueur d'acquisition supérieure à la longueur prévue**

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Philips Healthcare ne recommande pas de cesser toute utilisation du système.</p> <p>Pour éliminer tout risque de situation au cours de laquelle le problème pourrait survenir, l'utilisateur peut éliminer l'une des trois conditions déclenchant ce problème :</p> <ul style="list-style-type: none">• Le plan utilise un mode radio double.• Le plan nécessite une reconstruction sagittale ou coronale.• Le statif est incliné. <p>Veuillez noter que si l'utilisateur choisit d'éliminer la reconstruction du plan, celle-ci peut être créée une fois l'acquisition effectuée.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips Healthcare informe directement les utilisateurs concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette lettre.</p> <p>Philips Healthcare développe actuellement une nouvelle version du logiciel qui corrigera ce problème. Le déploiement de ce nouveau logiciel débutera avant la fin du mois d'avril 2016. Tous les utilisateurs disposeront de la mise à jour d'ici la fin du mois d'octobre 2016.</p> <p>Un responsable technique Philips assurera la maintenance de votre système afin de résoudre le problème par l'intermédiaire d'une action corrective. Il vous contactera afin de planifier la mise à niveau logicielle.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre responsable technique Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :</p> <p>0800 80 3001</p>

PRIVILÉGIÉ ET CONFIDENTIEL.

COPIES IMPRIMÉES NON CONTRÔLÉES. VÉRIFIEZ LA VERSION DU DOCUMENT AVANT UTILISATION.

3 sur 3