URGENT – Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT Big Bore équipé des versions logicielles 3.5.0.17401 et 3.5.1.17002

Les blocs ne se propagent pas lors de l'opposition du faisceau et la couleur du contour affichée dans le visualiseur BEV (Beam's Eye View, *vue à partir de la source du faisceau*) peut être incorrecte dans l'application TumorLOC

Madame, Monsieur,

Deux problèmes susceptibles de présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur ont été détectés sur le système Philips Brilliance CT Big Bore équipé des versions logicielles 3.5.0.17401 et 3.5.1.17002. Cette Notification de Sécurité 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.

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

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

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale.

☎0800 80 3001

En Amérique du Nord et au Canada, contactez le Pôle d'Assistance Clients (au 1-800-722-9377, option 5 : saisissez l'ID du site ou suivez les messages indiqués).

Cette notification a été transmise au correspondant matériovigilance concerné.

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

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

Joseph Vinhais,
Directeur principal Département Qualité et Réglementation

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT Big Bore équipé des versions logicielles 3.5.0.17401 et 3.5.1.17002

Les blocs ne se propagent pas lors de l'opposition du faisceau et la couleur du contour affichée dans le visualiseur BEV (Beam's Eye View, *vue à partir de la source du faisceau*) peut être incorrecte dans l'application TumorLOC

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes Brilliance CT Big Bore équipés des versions logicielles 3.5.0.17401 et 3.5.1.17002 sont concernés.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	• Lors de l'opposition d'un faisceau dans le panneau de géométrie du faisceau de l'application TumorLOC, la forme du bloc et du collimateur multilames ne se propage pas au faisceau modifié par l'opposition. • Lorsqu'au moins un organe de l'application TumorLOC est affiché dans le visualiseur BEV sous la forme "Off" et qu'un autre organe est visualisé sous la forme "Outline", les contours peuvent être affichés dans une couleur incorrecte dans le visualiseur BEV. La couleur étant le seul moyen d'établir une relation entre la barre d'outils et l'affichage de l'organe à l'écran, ce problème peut entraîner un placement ou une forme incorrects des organes. Philips installera la mise à jour logicielle version 3.5.2 afin de remédier aux problèmes décrits ci-dessus. Cette mise à jour permet également de résoudre plusieurs problèmes n'ayant pas trait à la sécurité. Veuillez vous reporter aux notes de mise à jour de la version logicielle 3.5.2 pour plus d'informations sur les problèmes n'ayant pas trait à la sécurité résolus par cette mise à jour logicielle.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	• Lorsqu'un faisceau contenant un bloc ou un collimateur multilames est soumis à une opposition, ces derniers ne se propagent pas au faisceau opposé. Un bloc incorrect ou absent du faisceau, lorsqu'il est propagé par le processus de radiothérapie, peut entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu pathologique. • Un organe incorrectement formé ou placé, propagé par le processus de radiothérapie, peut entraîner l'irradiation d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation d'un tissu pathologique.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Pour identifier le numéro de série ou la version logicielle du produit, procédez comme suit : • Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). • Sélectionnez "About" (À propos de). Relevez la version logicielle et/ou le numéro de série au dos du statif.

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical

Brilliance CT Big Bore équipé des versions logicielles 3.5.0.17401 et 3.5.1.17002

Les blocs ne se propagent pas lors de l'opposition du faisceau et la couleur du contour affichée dans le visualiseur BEV (Beam's Eye View, *vue à partir de la source du faisceau*) peut être incorrecte dans l'application TumorLOC

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	• Lorsque vous travaillez avec des faisceaux contenant des blocs ou des collimateurs multilames, n'utilisez pas la fonction d'opposition du panneau de géométrie du faisceau, mais plutôt la fonction de copie et d'opposition du panneau de définition du faisceau. • Dans le panneau de définition de l'organe, ne sélectionnez pas le paramètre "Outline" pour le mode d'affichage BEV, quel que soit l'organe à définir. Il est possible de simplifier cette modification du processus en configurant le mode d'affichage BEV par défaut sur un paramètre autre que "Outline" : 1. Accédez aux préférences de l'application TumorLOC. 2. Sélectionnez un paramètre pour le mode "Ext. BEV Display" autre que "Outline". 3. Sélectionnez un paramètre pour le mode "ROI BEV Display" autre que "Outline". 4. Cliquez sur "Save". 5. Tout organe créé par la suite ne sera pas configuré sur "Outline" pour le mode d'affichage BEV.
ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips informe tous les clients concernés et installera une mise à jour logicielle version 3.5.2, permettant de remédier aux problèmes indiqués ci-dessus. Philips installera cette mise à jour logicielle dans le cadre d'une action corrective. Cette installation sera totalement gratuite.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : **☎0800 80 3001** En Amérique du Nord et au Canada, contactez le Pôle d'Assistance Clients (au 1-800-722-9377, option 5 : saisissez l'ID du site ou suivez les messages indiqués).

PHILIPS

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008

Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.