

Notification de sécurité produit

Page 1 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645) *Problèmes logiciels*

Madame, Monsieur,

Philips déploie une mise à jour logicielle pour corriger les problèmes détectés dans la version 4.0.2 du logiciel Philips Ingenuity TF pour TEP/TDM. L'ordre de modification sur site 88200515 est en cours de mise en œuvre de la version logicielle 4.0.3. Dans certains cas, ces problèmes peuvent nécessiter un nouvel examen du patient. Il existe une très faible probabilité de tout autre risque pour les patients. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature des problèmes et les circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir
- les actions que l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ces problèmes.

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 ces problèmes, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:

0800 80 3001

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

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



Notification de sécurité produit

Page 2 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2

(4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

Holly Wright Lee

Responsable principal de la surveillance après mise sur le marché
Qualité & Réglementation

SYSTÈMES CONCERNÉS	Système TEP/TDM TF Ingenuity (modèle 882456) équipé de la version logicielle 4.0.2 L'écran d'aide indique "v4.0.0.26645".
DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) Si le champ "Admin Time" (Heure admin) d'une carte d'examen est renseigné et que l'option "Wait for Start" (Attendre le démarrage) est cochée, le système utilisera l'heure de début de l'acquisition comme heure d'administration, ce qui peut conduire à des SUV (valeurs de fixation normalisées) incorrectes et à un risque de résultats d'examen incorrects. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (1): Ce problème peut être détecté en consultant les informations DICOM ou les images dans l'application de visionneuse de fusion. Corrigez l'heure d'administration, si nécessaire, dans la reconstruction rétrospective. Suivez les Instructions d'utilisation, Fonctionnement du système pour Ingenuity TF TEP/TDM (459800079331), Chapitre 7 Reconstruction des images TEP, onglet Paramètres d'administration.2) Si l'opérateur sélectionne un nom de patient dans la liste de travail à l'aide de la souris, puis qu'il sélectionne un nom de patient différent à l'aide du clavier (touches fléchées puis touche Entrée), le nom de patient renseigné sur la page d'informations de l'examen est celui qui a été sélectionné à l'aide de la souris. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (2): Sélectionnez un nom de patient dans la liste de travail à l'aide de la souris. Ne sélectionnez pas de nom de patient dans la liste de travail à l'aide du clavier.3) L'annotation de contraste "C" est manquante pour certaines images TDM lorsqu'un contraste manuel a été administré.



Notification de sécurité produit

Page 3 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)</p>	<p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (3): Gardez une trace de l'apparence du contraste dans une séquence d'examen lorsque le contraste a été introduit manuellement.</p> <p>4) Un artefact de point se trouve, par intermittence, après le démarrage. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (4): Analysez l'image TDM à l'écran afin de détecter d'éventuels artefacts d'image inhabituels lors du premier démarrage du système. Si un artefact est suspecté, l'utilisateur doit alors exécuter un contrôle QI du système et redémarrer le système si un artefact est détecté.</p> <p>5) Lorsqu'une rotation X ou Y est saisie manuellement par l'utilisateur dans l'application CQ de l'alignement TEP/TDM de la console pour réaligner les images TEP et TDM pour une reconstruction rétrospective, la reconstruction TEP met à jour de manière incorrecte la position de l'axe Z. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (5): Utilisez les outils d'alignement fournis dans l'application; ne saisissez pas les valeurs manuellement. Se reporter aux Instructions d'utilisation, Imagerie et analyse cardiaques TEP et TDM pour Ingenuity TF TEP/TDM, 459800079371, Chapitre 4, CQ de l'alignement TEP/TDM.</p> <p>6) Lors de l'acquisition d'un patient, si la valeur Médecin demandeur ou Médecin traitant inclut les caractères non alphanumériques "<" ou ">" (par exemple, <TEST RADIOLOGIE NUMÉRIQUE>), les données d'acquisition ne peuvent pas être reconstruites. Lorsque la reconstruction démarre, un message d'erreur s'affiche: "ERROR: POSSIBLE_INVALID_INPUT POSSIBLE_PET_RECONSTRUCTION_ERROR" (ERREUR: RISQUE_DE_SAISIE_INVALIDE RISQUE_D'ERREUR_DE_RECONSTRUCTION_TEP) et la reconstruction est impossible en raison de données incorrectes lors de la saisie. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (6): N'utilisez pas "<" ou ">" lors de la saisie des informations patient.</p>
--	--



Notification de sécurité produit

Page 4 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2

(4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)</p>	<p>7) Lors de la création d'une carte d'examen personnalisée dans le Gestionnaire de cartes d'examen avec une série TDM à utiliser pour la correction d'atténuation et plusieurs séries TEP où la planification partagée CTAC (correction de l'atténuation TDM) doit être désactivée pour l'une des séries TEP, les paramètres de planification partagée CTAC peuvent ne pas être enregistrés correctement.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (7): Lors de la création de cartes d'examen avec plusieurs séries TEP dans le Gestionnaire de cartes d'examen, enregistrez la carte d'examen, puis ouvrez-la pour confirmer que les paramètres de planification partagée CTAC ont été enregistrés comme prévu.</p> <p>8) Si les données sont réalignées et reconstruites via le CQ d'alignement TEP/TDM et que l'application est relancée avec les données réattribuées, les valeurs de rotation précédentes (le cas échéant) ne sont pas prises en compte.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (8): Commencez toujours par la série TEP d'origine lors du lancement du CQ d'alignement TEP/TDM.</p> <p>9) L'augmentation du champ de visualisation TEP (FOV) après l'acquisition CTAC entraîne l'échec de la reconstruction PET en raison d'un champ de visualisation TDM plus petit que le champ de visualisation TEP.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (9): N'augmentez pas le champ de visualisation TEP une fois l'acquisition TDM à utiliser pour la correction d'atténuation terminée.</p> <p>10) Une variable utilisée dans la base de données NMRS est mal remplie, ce qui entraîne l'écrasement d'une partie de la mémoire adjacente, pouvant conduire à l'arrêt du processus de la base de données et rendre le système inutilisable. L'état TEP rouge ne permet pas à l'utilisateur d'effectuer l'acquisition TEP, ce problème peut entraîner l'échec de la reconstruction TEP.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (10): Si l'état TEP rouge se produit ou si la reconstruction TEP échoue, contactez votre représentant Philips.</p>
--	---



Notification de sécurité produit

Page 5 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)</p>	<p>11) L'état TEP rouge et les messages d'erreur correspondants ne s'affichent pas correctement lors de l'arrêt et du démarrage manuels de Watchdog. Watchdog est une application de surveillance de service pour la communication du système. Il s'agit d'un outil d'arrière-plan qui n'est pas disponible pour les clients. L'état TEP rouge ne permet pas à l'utilisateur d'effectuer l'acquisition TEP. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (11): Si l'état TEP rouge se produit, contactez votre représentant Philips.</p> <p>12) Lorsque l'espace disque disponible est inférieur à 100 Mo sur la console, une erreur de disque plein peut s'afficher. Par conséquent, il est possible que la numérisation ne soit pas possible et que les applications ne démarrent pas. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (12): Contactez votre responsable technique local.</p> <p>13) Il a été observé que le service Watchdog ne redémarre pas après l'arrêt en raison d'une erreur. Watchdog est une application de surveillance de service pour la communication du système. Il s'agit d'un outil d'arrière-plan qui n'est pas disponible pour les clients. Cela ne peut pas être anticipé et, si le problème se produit, cela peut entraîner un indicateur d'état TEP rouge. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (13): Si l'état TEP rouge se produit, contactez votre représentant Philips.</p> <p>14) Lors de la tentative de transfert de données brutes TEP de la base de données NMRS vers la console, il est possible que toutes les données brutes ne soient pas transférées. Les données brutes qui n'ont pas été entièrement transférées sont marquées comme archivées et peuvent avoir été supprimées via le processus de suppression automatique. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (14): En cas d'échec de la reconstruction rétrospective des données brutes TEP archivées, contactez votre responsable technique local.</p> <p>15) Lorsqu'une acquisition cardiaque est définie sur "Acq Time" (Temps d'acquisition), l'acquisition ne s'effectue pas correctement dans les</p>
--	---



Notification de sécurité produit

Page 6 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2

(4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)</p>	<p>limites de la fenêtre spécifiée. L'acquisition se fait comme si l'option "Clock Time" (Horloge) était définie. En conséquence, il se peut que les données acquises ne soient pas suffisantes. Ce manque de données peut entraîner une qualité d'image médiocre.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (15): Utilisez uniquement l'horloge pour les acquisitions cardiaques synchronisées.</p> <p>16) Un problème de communication intermittent peut entraîner l'apparition d'une erreur sur la console indiquant que la TDM à faible dose (LDCT) n'a pas complètement été transférée vers la base de données NMRS. Cependant, l'utilisateur peut voir la LDCT sur la base de données NMRS même si le fichier n'a pas été entièrement transféré. La reconstruction échoue dans ce scénario.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (16): Si la reconstruction échoue et qu'un message d'erreur s'affiche indiquant que la LDCT n'a pas été complètement transférée, vérifiez que le nombre total d'images LDCT dans la base de données NMRS correspond au nombre d'images LDCT dans l'hôte TDM. S'ils ne correspondent pas, effectuez un transfert manuel des données LDCT de l'hôte TDM à la base de données NMRS, suivi d'une reconstruction rétrospective des données.</p> <p>17) Lors de l'exécution de deux études successives à taux de comptage élevé, telles que les procédures TEP dynamiques Oxygène-15, une défaillance peut apparaître au début de la deuxième acquisition dynamique. L'ordinateur d'acquisition dispose d'un délai de 20 secondes pour répondre à la console. Ce délai peut être dépassé en raison d'une étude à taux de comptage très élevé et entraîner un message "Acquisition failed" (Échec de l'acquisition) après le début de la deuxième acquisition.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (17): N'effectuez qu'une seule acquisition dynamique par carte d'examen.</p> <p>18) Lors de l'affichage d'une acquisition dynamique dans la présentation de l'Analyse cinétique dans la visionneuse de fusion, les statistiques générées affichées dans le graphique ne s'affichent pas comme prévu.</p>
--	--



Notification de sécurité produit

Page 7 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)</p>	<p>Dans ce cas, l’affichage graphique de la synchronisation de l’acquisition comporte un marquage incorrect des intervalles de temps.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l’utilisateur (18): Enregistrez les durées d’image acquises et calculez manuellement en traçant des régions d’intérêt sur chaque image à l’aide de la visionneuse de fusion.</p> <p>19) Lors de l’exécution d’une acquisition dynamique avec 69 images ou plus, la durée de la 19^e image est appliquée à la 69^e image. Toutes les autres images sont conformes aux paramètres prévus.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l’utilisateur (19): Les reconstructions dynamiques doivent être effectuées avec 68 images ou moins.</p> <p>20) Si les statifs TEP et TDM sont en position ouverte et que la sous-palette de la table est en position TDM, une erreur logicielle ne désactive pas le bouton “In To Internal Marker” (Vers le marqueur interne) sur les panneaux de commande du statif TEP uniquement. Cela permet à l’utilisateur de déplacer la table, ce qui peut empêcher l’acquisition TEP d’être effectuée à l’emplacement prévu.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l’utilisateur (20): Pour éviter tout mauvais alignement d’image, n’utilisez pas le bouton “In To Internal Marker” (Vers le marqueur interne) dans ce scénario.</p> <p>21) Un problème de mémoire peut entraîner une défaillance de la base de données, ce qui peut entraîner une perte des données d’acquisition nécessaires à la reconstruction. L’utilisateur n’est prévenu de ce problème que lorsqu’un message d’erreur s’affiche.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l’utilisateur (21): Si cette anomalie se produit, un nouvel examen ou une nouvelle injection du patient est nécessaire.</p> <p>22) L’augmentation du nombre d’images TEP après l’acquisition CTAC produit une acquisition TEP plus longue que pour la TDM, ce qui empêche la correction de l’atténuation d’une partie de l’image TEP.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l’utilisateur (22):</p>
--	--



Notification de sécurité produit

Page 8 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

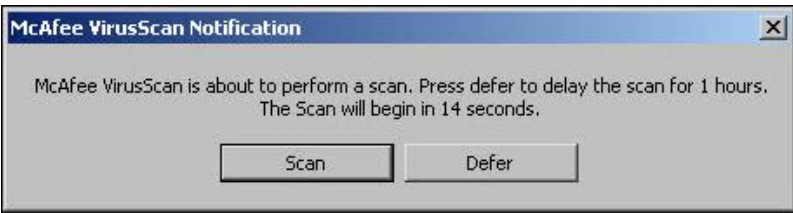
janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME ET ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)</p>	<p>N'augmentez pas le nombre d'images TEP une fois l'acquisition de la TDM à utiliser pour la correction d'atténuation terminée.</p> <p>23) Lors de l'installation initiale du système, le scanner TDM est doté d'un programme commercial antivirus (McAfee) qui est paramétré pour se lancer de manière régulière pendant les heures d'inactivité ou de faible activité du système. Les performances du système sont affectées pendant ces périodes spécifiques.</p> <ul style="list-style-type: none">• Il est possible de démarrer une acquisition clinique normale pendant que le logiciel antivirus est en cours d'analyse. Cependant, si l'utilisateur effectue une acquisition de suivi du bolus, les informations en temps réel types ne s'affichent pas. L'utilisateur risque alors de démarrer l'acquisition clinique avant ou après la période souhaitée, entraînant ainsi un bolus non planifié.• Si l'opérateur effectue une acquisition de suivi du bolus au moment de l'analyse planifiée de l'antivirus et qu'il ignore ou ne voit pas le message McAfee VirusScan Notification (Notification McAfee VirusScan) affiché à l'écran, les informations en temps réel types ne lui sont pas fournies. L'utilisateur risque alors de démarrer l'acquisition clinique avant ou après la période souhaitée, entraînant ainsi un bolus non planifié. <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (23): Lorsque le système est sur le point de lancer l'analyse antivirus, le message suivant s'affiche à l'écran.</p> <div data-bbox="623 1486 1411 1696"></div> <p>Philips Healthcare recommande à l'opérateur de reporter l'analyse antivirus pendant un examen planifié de suivi du bolus en cliquant sur "Defer" (Reporter) dans la boîte de dialogue McAfee VirusScan Notification (Notification McAfee VirusScan) ci-dessus.</p>
--	---



Notification de sécurité produit

Page 9 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2

(4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

	<p>24) Les images reconstruites TDM sont susceptibles de présenter des artefacts en spirale nuisant à leur qualité diagnostique. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (24): Si ce problème se produit, contactez votre représentant Philips.</p> <p>25) Lors de l'exécution de deux acquisitions de bolus, le système peut se figer pendant la seconde tâche de suivi, ce qui affecte l'affichage du compte à rebours indiquant à l'utilisateur le début de l'acquisition TDM clinique. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (25): Si ce problème se produit, contactez votre représentant Philips.</p> <p>26) La fonction DoseRight est activée, à tort, alors que la carte d'examen indiquait la désactivation de cette fonction. Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (26): L'utilisateur doit ignorer les résultats de la fonction DoseRight pour les cartes d'examen qui interdisent la fonction DoseRight.</p> <p>27) Il a été déterminé que les reconstructions TEP échouent à cause d'une position de table négative (insertion de la valeur -1) dans le fichier de liste de données brutes, au lieu de la position réelle de la table. Cette erreur s'est avérée se produire dans deux scénarios :</p> <ul style="list-style-type: none">a. Lorsque l'opérateur du système annule une acquisition<ul style="list-style-type: none">i. L'erreur se produit chaque fois qu'un examen est annulé par l'opérateur.b. Les demandes de position de la table dans le logiciel ont été retardées<ul style="list-style-type: none">i. L'erreur se produit par intermittence, mais s'est avérée se produire plus fréquemment lorsque le réseau du statif est lourdement chargé avec de multiples reconstructions rétrospectives s'exécutant en parallèle.ii. L'erreur se manifeste pour le manipulateur par un message d'erreur et par l'état Échec sur l'écran de reconstruction, ainsi que par le message d'erreur "Result {0} failed to reconstruct" (Échec de la
--	---



Notification de sécurité produit

Page 10 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

	<p>reconstruction du résultat {0}) sur la fenêtre de flux d'acquisition au cours de la reconstruction une fois l'examen du patient terminé.</p> <p>Dans les deux scénarios, les données d'acquisition ne pourront pas être reconstruites et seront donc inutilisables.</p> <p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur (27):</p> <p>Le manipulateur n'a aucun moyen d'empêcher cet échec de reconstruction ou de déterminer si l'échec de reconstruction était dû à cette erreur en particulier. Suivre l'avertissement figurant dans le manuel d'utilisation - Informations sur le Système Ingenuity TF 459800079321 Rév B, section 2 des Recommandations de sécurité, pg 2-17 qui indique:</p> <p>Avertissement</p> <p><i>Vérifier que tous les examens sont complets et que toutes les données sont acquises sans erreur avant de laisser partir le patient. Si le patient part avant l'acquisition de données valides, il devra peut-être revenir pour un autre examen.</i></p> <p>En outre, il est recommandé que le patient reste dans la position d'examen initiale jusqu'à ce que les images reconstruites aient été vérifiées. Ainsi, seul un nouvel examen TEP s'avèrerait nécessaire et toute exposition supplémentaire aux radiations d'un examen TDM à faible dose pourra être évitée.</p> <p>Toujours tenter une reconstruction rétrospective avant de décider de réaliser ou pas un nouvel examen TDM. Ceci est défini dans l'article 7 Reconstruction d'images TEP du mode d'emploi - Fonctionnement du système TEP/TDM Ingenuity TF 459801099841 Version 4 (Rév. B). Se reporter à l'Annexe B Messages d'erreur et Signalement des bogues du mode d'emploi - Informations sur le Système Ingenuity TF 459800079321 Rév. B, et suivre les actions indiquées:</p> <p><i>"Échec de la reconstruction du résultat {0} n'a pas réussi à reconstruire"</i></p> <p><i>Solution possible: tenter une reconstruction rétrospective</i></p> <p>Pour éviter ce problème, n'annulez pas l'acquisition et laissez l'acquisition se terminer. Si le manipulateur doit annuler un examen, sachez que la reconstruction des données ne sera pas possible.</p>
--	---



Notification de sécurité produit

Page 11 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

	<p>En raison de ce problème, il n'est pas recommandé d'exécuter plusieurs reconstructions rétrospectives pendant l'examen du patient. Si le manipulateur exécute plusieurs reconstructions rétrospectives, il se peut que l'échec de la reconstruction soit identifié avec du retard.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Problèmes 1-4: Ces problèmes peuvent entraîner des résultats d'examen incorrects:</p> <ul style="list-style-type: none">• Faux-négatif entraînant une progression de la maladie• Résultat faux-positif ou non concluant occasionnant un traumatisme résultant d'une intervention invasive ou d'un effet de radiation déterministe mineur, par exemple rougeurs cutanées, perte de cheveux, etc. <p>Problèmes 5-27: Il existe un risque qu'un patient puisse subir une exposition supplémentaire aux radiations, à cause d'un nouvel examen TDM à faible dose et/ou d'une réinjection de produit radiopharmaceutique TEP selon les circonstances comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si la reconstruction TEP échoue et que les données brutes ne peuvent pas être reconstruites par le manipulateur, et si le patient est toujours dans la position d'examen initiale, un nouvel examen TEP peut être effectué sans nécessiter d'examen TDM à faible dose supplémentaire ou de réinjection TEP.• Si la reconstruction TEP échoue et que les données brutes ne peuvent pas être reconstruites par le manipulateur, et si le patient n'est plus dans la position d'examen initiale:<ul style="list-style-type: none">○ La nécessité d'une nouvelle acquisition TDM à faible dose et une nouvelle acquisition d'émission TEP peut être déterminée par le manipulateur ou le radiologue.○ Une réinjection radiopharmaceutique TEP peut également être nécessaire en fonction du moment où le manipulateur identifie l'échec de la reconstruction et de la disponibilité du patient. La nécessité d'une réinjection de produit radiopharmaceutique dépend également de la demi-vie de l'isotope utilisé.



Notification de sécurité produit

Page 12 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645) *Problèmes logiciels*

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>L'écran d'aide indique "v4.0.0.26645" comme illustré ci-dessous :</p> 
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips publiera l'ordre de modification sur site dynamique (FCO) 88200515 pour déployer la version 4.0.3 du logiciel afin de corriger les problèmes décrits ci-dessus. Cette mise à jour concernera à la fois le matériel et le logiciel.</p> <p>Un responsable technique Philips vous contactera afin de programmer la mise à jour. L'installation du logiciel et du matériel prendra environ 3 à 4 jours et sera suivie de 3 jours d'assistance sur site de votre spécialiste local des applications cliniques Philips.</p> <p>En raison de la modification du logiciel, vos cartes d'examen personnalisées spécifiques au site ne seront pas disponibles sur le système après la mise à niveau. Les paramètres TDM de toutes les cartes d'examen TDM et TEP/TDM personnalisées peuvent être enregistrés via l'outil d'impression et de texte dans le Gestionnaire de cartes d'examen avant la mise à niveau. Toutefois, les paramètres TEP (y compris les noms des protocoles de reconstruction liés aux cartes d'examen personnalisées) ne seront pas exportés et enregistrés. Organisez-vous avec votre spécialiste des applications cliniques avant la mise à niveau afin</p>



Notification de sécurité produit

Page 13 sur 13

Imagerie moléculaire avancée

FSN 88200515 Révision: 02

janvier 2019

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2

(4.0.0.26645)

Problèmes logiciels

	de développer un plan d'enregistrement des paramètres TEP pour toutes les cartes d'examen TEP/TDM personnalisées spécifiques au site.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Veillez transmettre ces informations à tous les opérateurs du système Philips Ingenuity TF pour TEP/TDM présents sur votre site. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ces problèmes, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>

