

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs a été détecté sur les scanners Philips Ingenuity CT, iCT, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT et Vereos PET/CT. 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/l'utilisateur doit mettre en œuvre 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.

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.

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



URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot

SYSTÈMES CONCERNÉS	Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 Scanner spectral IQon Spectral CT Système Ingenuity TF PET/CT Vereos PET/CT
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Les utilisateurs peuvent être confrontés à trois scénarios provoquant le problème suivant: des images identiques sont libellées de façon incorrecte en tant qu'images de tolérance de phase:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Lors de la réalisation d'une acquisition Step and Shoot avec une tolérance de phase, les images peuvent être reconstruites de manière identique (une seule phase), mais sont libellées comme appartenant à des phases différentes. Ce problème se produit lorsque l'option "Start Final Recon" (Commencer la reconstruction finale) est sélectionnée avant l'affichage de la courbe ECG en haut de la fenêtre d'acquisition.2. Lors de la réalisation d'une acquisition Step and Shoot avec une tolérance de phase, les images peuvent être reconstruites de manière identique (une seule phase), mais sont libellées comme appartenant à des phases différentes. Ce problème se produit si les fils de l'ECG sont déconnectés en cours d'acquisition ou lorsque l'acquisition est interrompue prématurément en raison d'un blocage de l'application.3. Dans certains cas, lorsqu'un patient présente une arythmie ou une fréquence cardiaque variable au cours d'une acquisition Step and Shoot, les images de l'acquisition obtenues à la suite de la variation de la fréquence cardiaque peuvent être libellées comme appartenant à une phase incorrecte. Cela est lié à la conception du système.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<ol style="list-style-type: none">1. Si le libellé de phase est incorrect et que l'erreur n'est pas détectée par le clinicien, les images peuvent être mal interprétées. Cela peut entraîner des blessures graves dues à un traitement inadapté.



URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot

	<p>2. Dans les cas où les images ne peuvent pas être utilisées pour le diagnostic, une nouvelle acquisition peut être nécessaire.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Déterminez si vous êtes en possession d'un système susceptible d'être concerné par ce problème, puis identifiez la version logicielle des PRODUITS CONCERNÉS.</p> <p>Pour identifier la version logicielle de votre produit: Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. Les versions logicielles 4.x, 3.x et 2.x sont potentiellement concernées.</p>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>1. Lors de la réalisation d'une acquisition Step and Shoot avec une tolérance de phase, les images peuvent être reconstruites de manière identique (une seule phase), mais sont libellées comme appartenant à des phases différentes. Ce problème se produit lorsque l'option "Start Final Recon" (Commencer la reconstruction finale) est sélectionnée avant l'affichage de la courbe ECG en haut de la fenêtre d'acquisition.</p> <ul style="list-style-type: none">• Les phases reconstruites apparaissent identiques dans la reconstruction en ligne, mais sont correctement reconstruites pendant la reconstruction hors ligne.• Cela se produit lorsque l'utilisateur clique sur "Start Final Recon" (Commencer la reconstruction finale) avant que la console/l'hôte ne reçoive la courbe ECG.

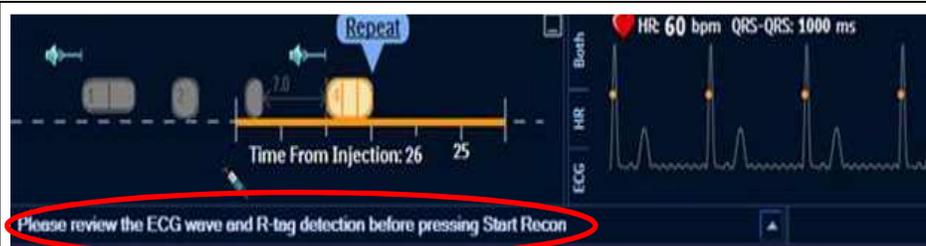


URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

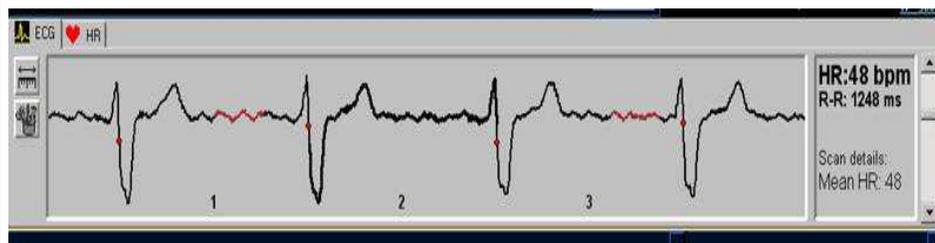
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot



Exemple d'interface utilisateur graphique 4.x

- Pour éviter ce problème dans la version 4.x, attendez que la séquence ECG se trouve en haut de la fenêtre d'acquisition pour démarrer la reconstruction.



Exemple d'interface utilisateur graphique 3.x

- Pour éviter ce problème dans la version 3.x, attendez que la séquence ECG soit visible en bas de la fenêtre d'acquisition pour démarrer la reconstruction.

Ce problème concerne tous les systèmes répertoriés ci-dessus (à l'exception de Vereos) équipés de la version logicielle 4.x et tous les systèmes iCT équipés de la version logicielle 3.x. Les images peuvent être reconstruites avec une tolérance de phase en effectuant une reconstruction hors ligne des données brutes. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une nouvelle acquisition.

Lors de l'utilisation de la version logicielle 4.x uniquement, si une perturbation ECG est détectée par le système (par exemple, si un fil de l'ECG se déconnecte ou si l'application se bloque, entraînant l'arrêt de l'acquisition), les images reconstruites pour les reconstructions de



URGENT – Notification de sécurité produit

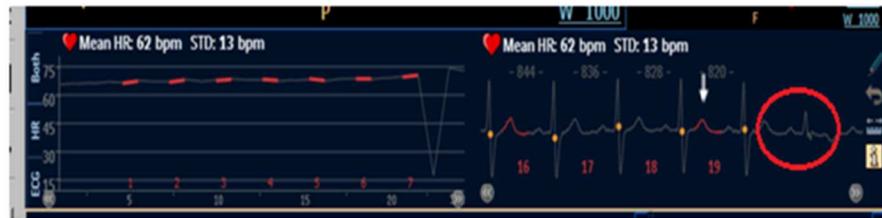
Notice corrective de matériel médical

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot

tolérance de phase sont identiques à la phase d'acquisition effectuée, mais les images sont libellées comme si la tolérance de phase était appliquée. Cela concerne la reconstruction en ligne et hors ligne des images. Les versions logicielles antérieures à la version 4.x ne sont pas concernées.

- Ce problème peut se produire avec la version logicielle 4.x.



- Dans ce cas, le message suivant s'affichera sur la console:



- Les images seront libellées de façon incorrecte, comme si la tolérance de phase avait été appliquée, mais les images seront reconstruites sans tolérance de phase.
- Pour éviter ce problème, assurez-vous que les fils sont solidement fixés au patient avant de commencer l'acquisition et que l'amplitude de déplacement du plan d'examen permet aux fils de rester solidement fixés jusqu'à la fin de l'acquisition. En cas de blocage de l'application, il n'existe aucune façon d'éviter le problème.



URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot

- Lorsque ce problème se produit, les images peuvent toujours être utilisées, mais le libellé de la phase ECG est incorrect. Si des images avec tolérance de phase sont requises, une nouvelle acquisition peut être nécessaire.
2. Dans certains cas, lorsqu'un patient présente une arythmie ou une fréquence cardiaque variable au cours d'une acquisition Step and Shoot, les images de l'acquisition obtenues à la suite de la variation de la fréquence cardiaque peuvent être libellées comme appartenant à une phase incorrecte.
- Cela est lié à la conception du système. Si la fréquence cardiaque change ou si une arythmie se produit, la flèche blanche/ligne verte sur l'affichage de l'ECG n'est pas placée au-dessus de la période d'acquisition.



Exemple d'interface utilisateur graphique 4.x

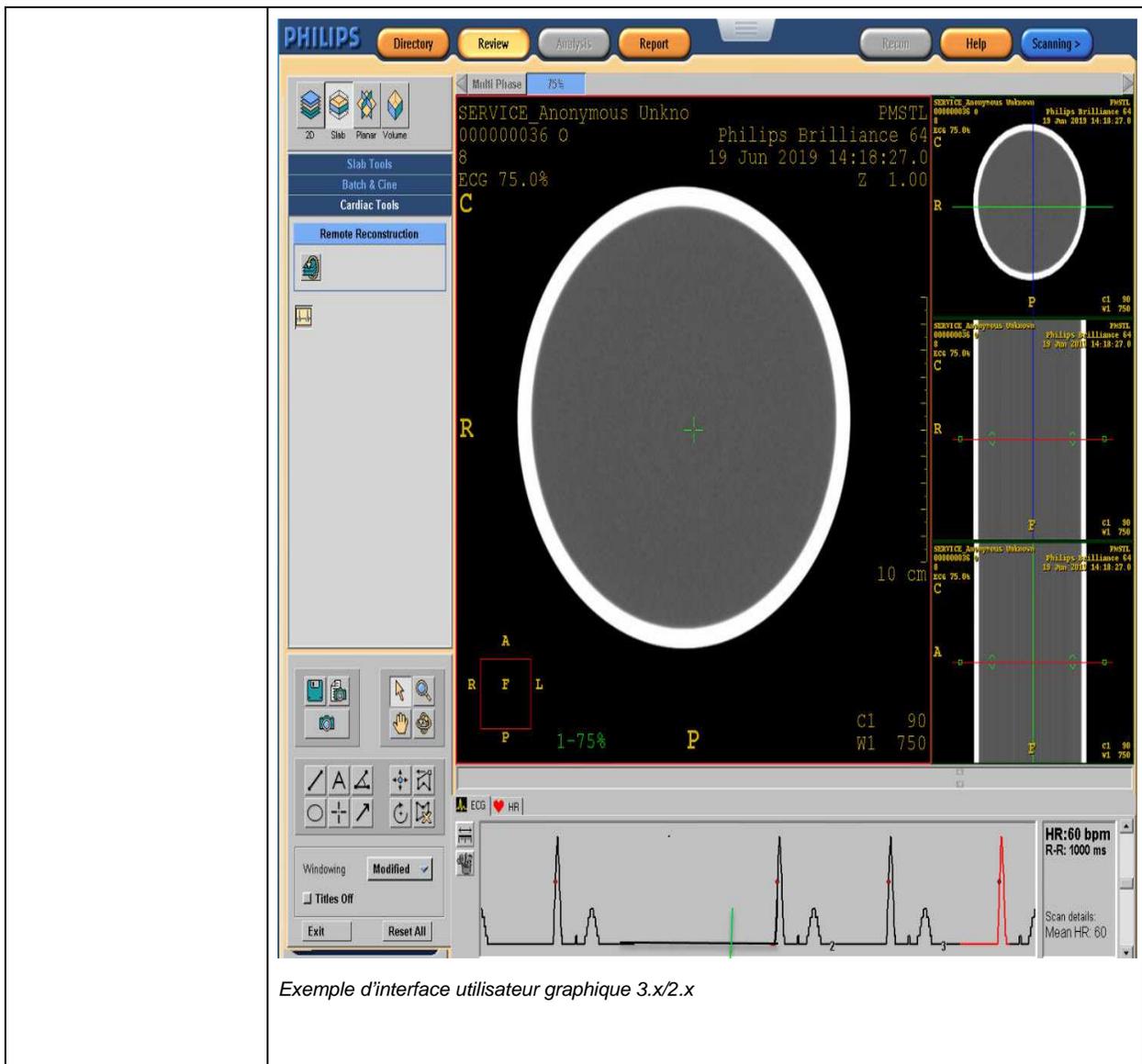


URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT,
Ingenuity TF, Vereos**

**Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une
acquisition Step and Shoot**



URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos

Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une acquisition Step and Shoot

	<ul style="list-style-type: none"> • Description de la fonctionnalité de compensation de l'arythmie: <ul style="list-style-type: none"> • Après le démarrage de l'acquisition Step & Shoot Cardiac, la séquence d'acquisition planifiée se poursuit normalement jusqu'à ce qu'une arythmie/un changement de fréquence cardiaque soit détecté(e). • Si des rayons X sont générés pendant l'arythmie, l'irradiation est interrompue. • Le système attend que le cœur se stabilise (environ un cycle cardiaque). • Les rayonnements recommencent au cycle cardiaque suivant. • Pour éviter ce problème, suivez les recommandations de Philips relatives aux critères auxquels doit répondre le patient, telles qu'indiquées dans les instructions d'utilisation: <p>Critères auxquels doit répondre le patient</p> <p>Certains patients ne remplissent pas les critères permettant de bénéficier d'une acquisition Step & Shoot Cardiac. Pour acquérir des images d'une qualité satisfaisante, il est recommandé que le patient faisant l'objet d'une acquisition présente les caractéristiques suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. fréquence cardiaque stable, avec une moyenne inférieure à 75 bpm pour les systèmes iCT/IQon b. fréquence cardiaque stable, avec une moyenne inférieure à 65 bpm pour les systèmes Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF et Vereos c. aucune arythmie grave connue d. pas d'obésité extrême
<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>Les recherches de Philips concernant une éventuelle correction de ce problème sont toujours en cours. Pour le moment, Philips informe ses clients des problèmes et des mesures à prendre pour les éviter et recherche une solution.</p>



URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT,
Ingenuity TF, Vereos**

**Libellé de phase incorrect pour les images acquises à l'aide d'une
acquisition Step and Shoot**

**INFORMATIONS
COMPLÉMENTAIRE
S ET ASSISTANCE
TECHNIQUE**

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

0800 80 3001

