

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

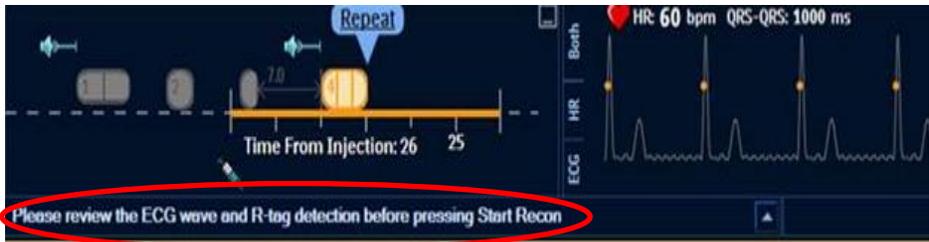
**Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos
Libellé de phase d'image incorrect lors de l'acquisition Step and Shoot**

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Ingenuity CT Ingenuity Core 128 Ingenuity Core iCT iCT SP Brilliance 64 Scanner spectral IQon Spectral CT Système TEP/TDM Ingenuity TF TEP/TDM Vereos</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Il existe 3 scénarios que les utilisateurs sont susceptibles de rencontrer et dans lesquels le libellé d'images identiques comme images de tolérance de phase est incorrect :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lors de l'exécution d'une acquisition Step and Shoot pour laquelle une tolérance de phase a été sélectionnée, les images peuvent être reconstruites à l'identique (une phase unique), mais sont libellées comme des phases différentes. Cela 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 l'exécution d'une acquisition Step and Shoot pour laquelle une tolérance de phase a été sélectionnée, les images peuvent être reconstruites à l'identique (une phase unique), mais sont libellées comme des phases différentes. Cela se produit si les électrodes ECG se détachent en cours d'acquisition ou lorsque l'acquisition est interrompue prématurément en raison d'un blocage de l'application. 3. Lors de l'utilisation du système, dans les cas où un patient présente une arythmie ou une fréquence cardiaque qui varie au cours d'une acquisition Step and Shoot, le libellé de la phase des images de l'acquisition qui suit la variation de la fréquence cardiaque peut être incorrect.
<p>Risques liés au problème</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si le libellé de la phase est incorrect et que le clinicien ne le remarque pas, les images peuvent être mal interprétées, ce qui peut entraîner des blessures graves en raison d'un traitement inadapté. 2. Dans les cas où les images ne peuvent pas être utilisées pour le diagnostic, une nouvelle acquisition peut être nécessaire.

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

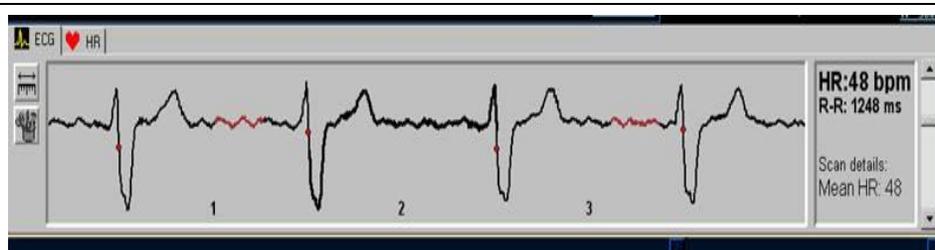
Ingenuity CT, IQon Spectral CT, iCT, Brilliance 64 CT, Ingenuity TF, Vereos Libellé de phase d'image incorrect lors de l'acquisition Step and Shoot

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 de vos SYSTÈMES 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 susceptibles d'être affectées.</p>
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lors de l'exécution d'une acquisition Step and Shoot pour laquelle une tolérance de phase a été sélectionnée, les images peuvent être reconstruites à l'identique (une phase unique), mais sont libellées comme des phases différentes. Cela 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. <ul style="list-style-type: none"> • Les phases reconstruites s'affichent comme des phases identiques dans la reconstruction en ligne, mais se reconstruisent correctement lors de 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. <div data-bbox="521 1293 1450 1535" style="text-align: center;">  <p>The screenshot shows a graphical user interface for CT acquisition. It features a timeline at the bottom with a yellow bar and a 'Repeat' button. The timeline is labeled 'Time From Injection: 26' and '25'. To the right, there is an ECG waveform with 'HR: 60 bpm' and 'QRS-QRS: 1000 ms' displayed. A red circle highlights the text 'Please review the ECG wave and R-tag detection before pressing Start Recon' at the bottom of the interface.</p> </div> <p><i>Exemple sur la version 4.x de l'interface utilisateur graphique</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comment 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.

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 d'image incorrect lors de l'acquisition Step and Shoot



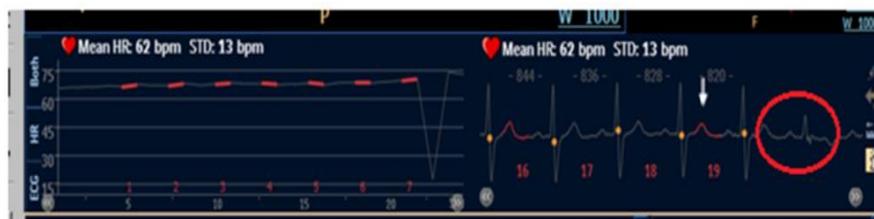
Exemple sur la version 3.x de l'interface utilisateur graphique

- Comment 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. Aucun nouvel examen du patient n'est nécessaire.

2. Lors de l'utilisation de la version 4.x du logiciel uniquement, si une perturbation de l'ECG est détectée par le système (par exemple, une dérivation de l'ECG est déconnectée ou l'application se bloque, entraînant l'arrêt de la synchronisation avec ECG), les images reconstituées pour la synchronisation de phase sont identiques à celles synchronisées avec l'ECG. Cependant, les images sont enregistrées comme si la synchronisation de phase avec l'ECG avait été appliquée. Cela s'applique à la reconstruction en ligne et hors ligne des images. Les versions logicielles antérieures à la version 4.x ne sont pas concernées.

- Cela peut se produire avec la version logicielle 4.x.



- Dans ce cas, l'utilisateur recevra le message suivant sur la console :

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 d'image incorrect lors de l'acquisition Step and Shoot**

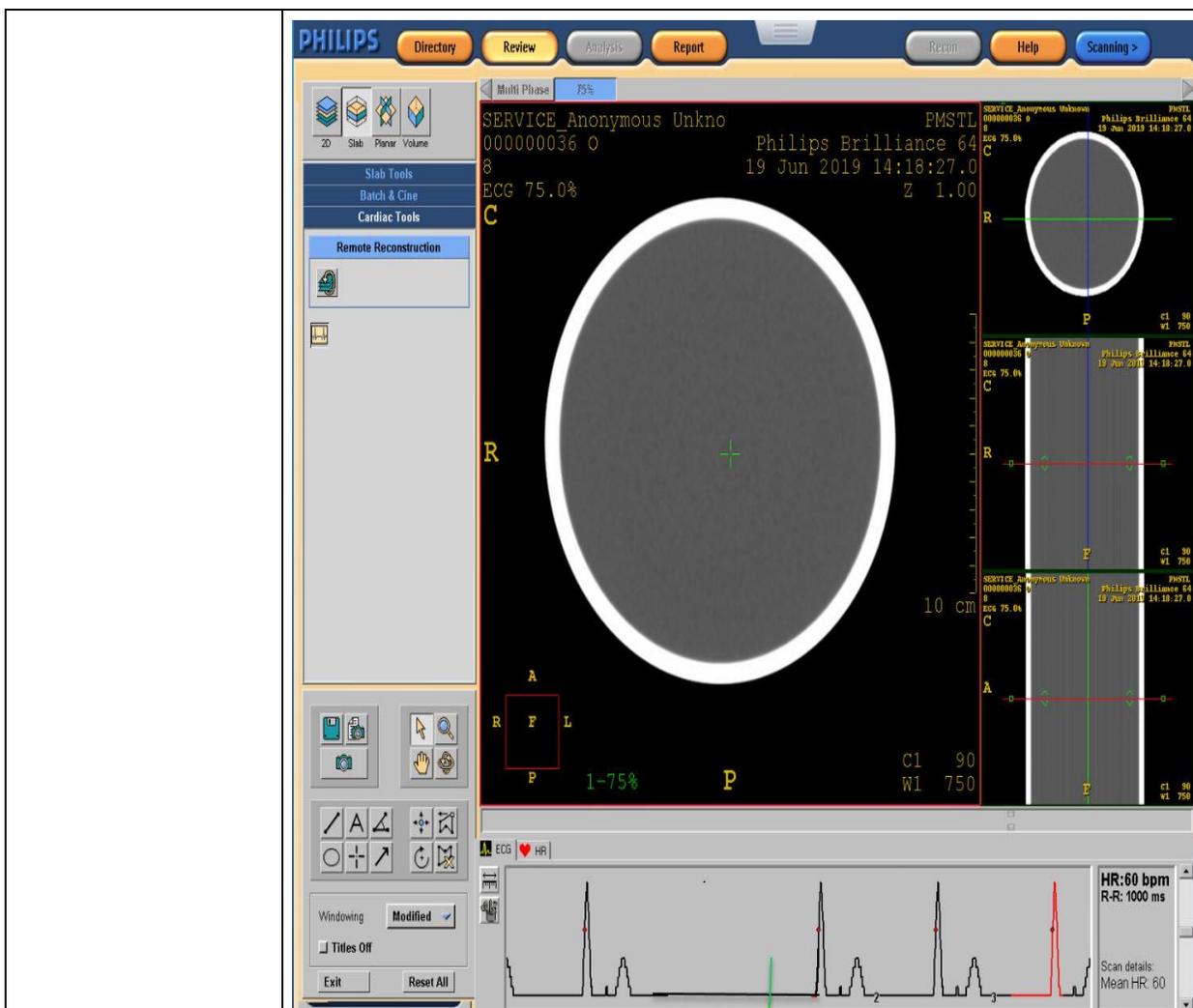
- Les images sont improprement libellées comme si la tolérance de phase a été appliquée, alors qu'elles seront reconstruites sans tolérance de phase.
 - Comment éviter ce problème : assurez-vous que les électrodes sont solidement fixées au patient avant de démarrer l'acquisition et vérifiez que l'amplitude de déplacement du plan d'examen permet aux électrodes de rester solidement fixées jusqu'à la fin de l'acquisition. En cas de blocage de l'application, il n'existe aucun moyen d'éviter le problème.
 - Lorsque ce problème se produit, les images peuvent toujours être utilisées mais ne sont pas libellées avec la phase ECG correcte. S'il est impératif d'avoir des images avec tolérance de phase, une nouvelle acquisition peut être nécessaire.
3. Dans certains cas, lorsqu'un patient présente une arythmie ou une fréquence cardiaque qui varie au cours d'une acquisition Step and Shoot, le libellé de la phase des images de l'acquisition qui suit la variation de la fréquence cardiaque peut être incorrect.
- Cela se produit lors de l'utilisation du système. Dans les cas où la fréquence cardiaque varie ou lorsqu'une arythmie se produit, la flèche blanche/la ligne verte qui apparaît sur l'affichage de l'ECG n'est pas alignée avec le haut de l'acquisition.



Exemple sur la version 4.x de l'interface utilisateur graphique

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 d'image incorrect lors de l'acquisition Step and Shoot



Exemple sur les versions 3.x/2.x de l'interface utilisateur graphique

- Description de la fonctionnalité de compensation des arythmies :
 - Après le démarrage de l'acquisition Step & Shoot Cardiac, la séquence d'acquisition planifiée se poursuit normalement jusqu'à ce qu'une arythmie/une variation de la fréquence cardiaque soit détectée.
 - Si des rayonnements sont générés pendant l'arythmie, l'irradiation est interrompue.
 - Le système attend que le cœur se stabilise (environ un cycle

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 d'image incorrect lors de l'acquisition Step and Shoot**

	<p>cardiaque).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les rayonnements redémarrent lors du cycle cardiaque suivant. • Comment éviter ce problème : suivez les recommandations de Philips relatives aux critères auxquels doivent répondre les patients et répertoriées dans votre Manuel d'utilisation : <p>Critères auxquels doivent répondre les patients</p> <p>Tous les patients ne peuvent pas bénéficier de l'acquisition Step & Shoot Cardiac. Pour acquérir des images d'une qualité satisfaisante, il est recommandé que le patient passant le scanner :</p> <ol style="list-style-type: none"> Ait une fréquence cardiaque stable, avec une moyenne inférieure à 75 BPM pour les systèmes iCT/IQon. Ait une fréquence cardiaque stable, avec une moyenne inférieure à 65 BPM pour les systèmes Brilliance 64, Ingenuity, Ingenuity TF, Vereos. Ne souffre d'aucune arythmie grave connue. Ne soit pas extrêmement obèse.
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Les recherches menées par Philips pour trouver une éventuelle correction à ce problème sont toujours en cours. Pour le moment, Philips informe ses clients des problèmes et des mesures à prendre pour les éviter tout en recherchant une solution.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>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.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>