

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)
Échec de la reconstruction TEP en raison d'une position de table négative

Systèmes concernés	Système TEP/TDM TF Ingenuity (modèle 882442) équipé de la version logicielle 4.0.2 L'écran d'aide indique "v4.0.0.26645".
Description du problème	<p>Philips a identifié un problème logiciel qui provoque de façon intermittente l'échec des reconstructions TEP. Il a été déterminé que les reconstructions 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.</p> <p>Cette erreur s'est avérée se produire dans deux scénarios :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Lorsque l'opérateur du système annule une acquisition <ol style="list-style-type: none"> a. L'erreur se produit chaque fois qu'un examen est annulé par l'opérateur. 2) Les demandes de position de la table dans le logiciel ont été retardées <ol style="list-style-type: none"> a. 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. b. 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 "Échec de la reconstruction du résultat {0}" sur la fenêtre de flux d'acquisition au cours de la reconstruction une fois l'examen du patient terminé. <p>Dans les deux scénarios, les données d'acquisition ne pourront pas être reconstruites et seront donc inutilisables.</p>

2/5-

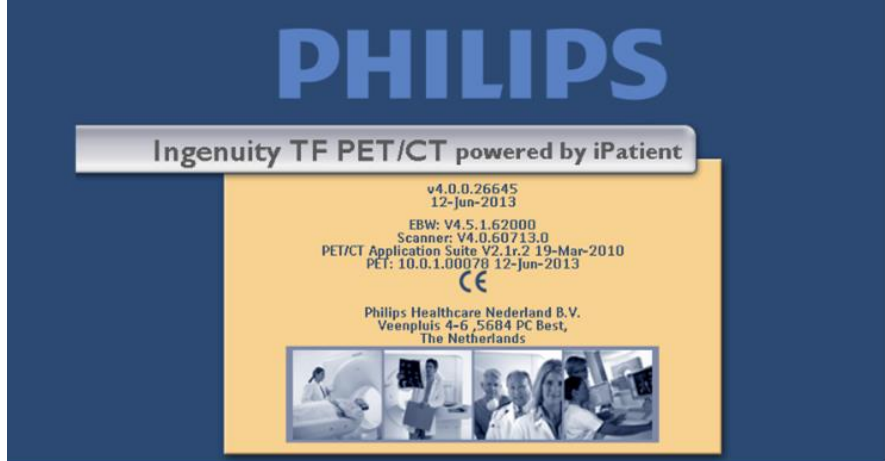
URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)**
Échec de la reconstruction TEP en raison d'une position de table négative

Risques liés au problème	<p>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> <p>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.</p> <p>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, le manipulateur ou le médecin nucléaire peut juger nécessaire de réaliser un nouvel examen TDM à faible dose et un nouvel examen TEP.</p> <p>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, une réinjection de produit pharmaceutique TEP peut également être nécessaire selon le moment où le technicien identifie que la reconstruction a échoué et la disponibilité du patient. La nécessité d'une réinjection de produit radiopharmaceutique dépend également de la demi-vie de l'isotope utilisé.</p>
---------------------------------	--

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)
Échec de la reconstruction TEP en raison d'une position de table négative

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>L'écran d'aide indique "v4.0.0.26645" comme illustré ci-dessous :</p> 
---	--

4/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)
Échec de la reconstruction TEP en raison d'une position de table négative

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</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.</p> <p>Recommandation pour le manipulateur : 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><i>Avertissement</i> <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).</p> <p>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> <i>Solution possible : tenter une reconstruction rétrospective</i></p> <p>En raison de ce problème, si l'examen doit avoir lieu, réaliser l'acquisition et ne pas annuler. Si le manipulateur doit annuler un examen, sachez que la reconstruction des données ne sera pas prise en charge ni reconstruite.</p> <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>
--	---

5/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Système TEP/TDM Ingenuity TF, version logicielle 4.0.2 (4.0.0.26645)
Échec de la reconstruction TEP en raison d'une position de table négative

Actions menées par Philips France Commercial	Philips va mettre en place les actions correctives (FCO) obligatoires 88200515 afin de corriger ce problème comme indiqué ci-dessus. Un responsable technique Philips vous contactera afin de programmer la mise à jour
Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips