

Manuel d'utilisation

Module Connect.CT™



Module Connect.CT™ Manuel d'utilisation

Les spécifications de fonctionnement et la disponibilité des fonctions peuvent varier d'un pays à l'autre. Consultez votre représentant commercial local et les instructions d'utilisation spécifiques à votre pays.

Signalez tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à Bayer (radiology.bayer.com/contact) ainsi qu'à votre autorité européenne compétente locale (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation approprié du pays dans lequel l'incident s'est produit). Module Connect.CT™

1	Introduction1	L -	1
	 1.1 Indications 1.2 Contre-indications 1.3 Remarques 1.4 Exclusion de responsabilité 	.1 - .1 - .1 - .1 -	· 1 · 1 · 1 - 1
2	Fonctionnement 2	<u>?</u> -	3
	 2.1 Présentation générale du fonctionnement 2.2 Fonctionnement du module Connect.CT et de Certegra Workstation	.2 - .2 - .2 - .2 - .2 - .2 - .2 -	· 3 · 3 · 4 · 5 · 7 · 7
3	MEDRAD [®] Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T) 3	- 1	.1

3.1 Présentation générale	11
---------------------------	----

1 Introduction

Certegra[®] Connect.CT[™] (Connect.CT), hébergé sur MEDRAD[®] Stellant CT Injection System with Certegra[®] Workstation (Stellant CWS) et sur MEDRAD[®] Stellant FLEX CT Injection System with Certegra[®] Workstation (Stellant FLEX), est une application logicielle qui permet à l'injecteur d'interfacer avec un scanner TDM compatible. Elle fournit une interface de données et de commande entre les ressources du système local sur l'injecteur et le scanner distant. Après avoir été autorisée et synchronisée, l'application Connect.CT permet au scanner et à l'injecteur de communiquer et de proposer les fonctions indiquées dans ce manuel.

Le présent document décrit le fonctionnement et le comportement de l'application Connect.CT avec Stellant CWS et Stellant FLEX. Pour une discussion détaillée sur le fonctionnement de l'injecteur, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'injecteur approprié.

- AVERTISSEMENT : Indique que l'information est un avertissement. Les avertissements signalent des circonstances risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient ou de l'opérateur. Il convient de lire attentivement et de bien comprendre ces avertissements avant d'utiliser le système d'injection.
- MISE EN GARDE : Indique que l'information est une mise en garde. Ces mises en garde signalent des circonstances risquant de provoquer des dégâts matériels. Il convient de les lire attentivement et de bien les comprendre avant d'utiliser le système.
- **REMARQUE :** Indique que les informations qui suivent sont des informations importantes supplémentaires qui aideront l'utilisateur à récupérer d'une erreur ou qui dirigeront l'utilisateur vers des informations connexes dans le manuel.

1.1 Indications

L'application Connect.CT est spécifiquement indiquée pour permettre à l'injecteur d'interfacer avec un scanner TDM.

1.2 Contre-indications

Aucune connue

1.3 Remarques

- **REMARQUE :** Les données envoyées par le module Connect.CT et reçues par le scanner sont transmises en moins de 0,5 seconde.
- **REMARQUE :** Le réseau utilisé pour les communications entre le scanner et l'injecteur doit être un réseau local non public, bien géré et sécurisé.

1.4 Exclusion de responsabilité

Les images d'écrans dans le présent manuel sont fournies à titre d'illustration uniquement. Il est possible que les écrans réels soient différents.

2 Fonctionnement

2.1 Présentation générale du fonctionnement

La plateforme Certegra, dotée d'un module Connect.CT concédé sous licence, permet aux opérateurs formés utilisant un scanner TDM compatible de programmer à distance l'injecteur, de fournir des données P3T accessibles à partir du scanner et d'envoyer au scanner un signal de déclenchement synchronisé avec l'injection. L'application Connect.CT permet la communication et l'échange d'informations entre l'injecteur et un scanner TDM compatible, et comprend les fonctions suivantes :

- Démarrage synchronisé de l'injecteur et du scanner
- Transfert des informations du patient/de l'examen du scanner vers le système d'injection
- Révision du protocole d'injection depuis la console du scanner
- Programmation du protocole d'injection depuis la console du scanner

L'injecteur ne contrôle pas le système d'imagerie par le biais du module Connect.CT. Connect.CT informe le scanner de l'état de l'injecteur, ce qui permet au scanner de synchroniser l'acquisition en fonction du moment où l'injection a démarré. Le scanner commande le démarrage de la séquence d'acquisition après avoir reçu l'état de démarrage de l'injection et ne démarre pas l'acquisition tant que le scanner n'est pas dans l'état correct. Le système du scanner conserve le plein contrôle de l'initialisation du rayonnement.

Lorsqu'elle est concédée sous licence et activée, l'application Connect.CT active ces fonctions par le biais de la console du scanner. Pour consulter le détail des diverses fonctions, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du scanner.

Grâce à Connect.CT, vous pouvez modifier les protocoles d'injection de produit de contraste soit sur Stellant CWS, soit sur la console du scanner. Les modifications apportées aux informations du protocole sur l'un des deux systèmes se mettent à jour automatiquement sur l'autre système pour présenter les informations relatives au protocole d'injection actuel sur les deux systèmes.

MISE EN GARDE : Des dommages peuvent être occasionnés à l'équipement ou le système peut tomber en panne. Le système a été conçu pour connecter les systèmes d'injection de TDM suivants à un scanner de TDM et ne doivent pas être utilisés avec d'autre dispositifs médicaux ou d'autres technologies de dispositifs médicaux. Références catalogue : SCT-310, SCT-321, SCT-322, FLEX et FLEX UPG.

2.2 Fonctionnement du module Connect.CT et de Certegra Workstation

Afin de faciliter les activités du flux de travail de l'utilisateur à partir de la console du scanner, certaines fonctions de l'injecteur sont désactivées lorsque l'application Connect.CT est activée. La présente section met l'accent sur ces changements de fonctionnalités.

2.2.1 Activation du module Connect.CT

Si le module Connect.CT est autorisé, mais pas encore activé, l'écran d'accueil affiché sera celui illustré dans la figure 2-1.

SMITH, JOHNATHAN	E P3TC		Gestionnaire de protocoles
ID patient: 57673007 DDN: 03/19/1975 Poids: 227 lb	Source de liquide	Débit Volume Durée mis mi mm ss	Pression maximum 325 psi
Procédure		A 5,7 91 00:16	Rappels 👸
Entrée: 896582833	A B	%5,75 % 84 00:15	
Liquides	mi mi	5,7 30 00:05	
		?	
Événements			
			Système 🗟 🔒 🗸
Liste de travail Patient		A total B total	
(E) 🔇 ? 🖊 Liqu. A	11/20/2017 11:33:17 AM	(R) ml 133 ml 72	Verrouiller

Figure 2 - 1 : Écran d'accueil avant l'activation du module Connect.CT

Une fois la communication établie, l'icône de l'application Connect.CT devient jaune et l'icône du scanner apparaît sur le panneau d'informations Système (figure 2-2).



Figure 2 - 2 : Panneau d'informations Système après l'activation du module Connect.CT

2.2.1.1 Symboles sur Certegra Workstation

lcône	Signification
1	La communication entre l'injecteur et le scanner a été établie par le biais de Connect.CT, ce qui signifie que celui-ci communique à la fois avec le scanner et l'injecteur.
	Le module Connect.CT est concédé sous licence, mais la communication entre le scanner et l'injecteur n'a pas encore été établie.
	La mention Injecteur uniquement est affichée lorsque l'injecteur ne communique pas avec le scanner.

Si les icônes de l'injecteur et du scanner sont jaunes et clignotent, la procédure (injection + acquisition) peut être lancée en appuyant sur le bouton de démarrage de l'injecteur.

2	Quand aucune flèche n'apparaît entre l'injecteur et le scanner, une injection test
	est programmée (une injection test ne peut être démarrée que depuis l'injecteur).
	Quand l'icône de l'injecteur est mise en surbrillance en jaune, l'injecteur est prêt
	et l'injection test peut avoir lieu. Une fois l'injection test terminée, la flèche,
	comme illustré ci-dessous, apparaît.



La procédure (injection + acquisition) ne peut être lancée qu'en appuyant sur le bouton de démarrage de l'injecteur.

2.2.2 Informations patient

Le bouton Liste de travail Patient, situé en bas du panneau Informatique, est désactivé (figure 2-3) une fois que le module Connect.CT est activé.

REMARQUE : Les informations patient sont automatiquement envoyées par le scanner.



Figure 2 - 3 : Liste de travail Patient non accessible

Lorsque l'écran Informations patient est sélectionné, les données peuvent être visualisées et certaines informations peuvent être modifiées (figure 2-4).

mormatio										
Informations actuell	Informations actuelles relatives au patient									
Patient	Procédure		iquide A	Liquide	B Remarqu	les				
ID										
81509783										
Nom de famille				Prénom						
Smith				John						
Date de naissance	Poids		Taille		Sexe					
11/27/1960	lb	225	cm	184	Homme		ок			
							Annuler			

Figure 2 - 4 : Écran Informations patient du module Connect.CT

À noter que lorsque l'écran Informations patient, l'écran Procédure, un des écrans Liquide ou l'écran Remarques est sélectionné, le bouton « Effacer tout » n'est pas affiché.

Informations									
Informations actuelles relatives à la procédure									
Patient Proc	<mark>cédure L</mark> i	quide A	Liquide B	Remarques					
ID du technologue		Site d'injection	n]				
Doe			-						
Numéro d'entrée		Calibre du cat	héter						
331500499		-	Cha	rger les valeurs par défaut					
ID d'examen									
8512635									
Description de l'examen					ок				
					Annuler				



Informations									
Informations actu	elles relatives au lie	quide							
Patient	Procédure	Liquide A	Liquide B	Remarques					
Type de source									
Fluid A ml									
_ot		Date d'exp	piration						
	-	-							
					ок				
					Annuler				

Figure 2 - 6 : Écran Liquide du module Connect.CT

kemarques actuelles sur les procedures et les evenements									
Patient Procédure Liquide A Liquide B Remarques									
emarques su	les procédures et le	s événements							
				Modifier les remarques					
				Modifier les remarques	ОК				

Figure 2 - 7 : Écran Remarques du module Connect.CT

2.2.3 Réglage de l'Interface de système d'imagerie (ISI) de MEDRAD[®] Stellant

Lorsque le module Connect.CT est activé, le réglage ISI est automatiquement désactivé et défini sur « Désactivé ».

2.2.4 Programmes prédéfinis MEDRAD[®] Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T)

Si le gestionnaire de protocoles est sélectionné, les programmes prédéfinis P3T sont intentionnellement « grisés » (figure 2-8). Tous les programmes prédéfinis P3T valides peuvent être sélectionnés à partir du scanner afin de pouvoir envoyer automatiquement les paramètres du patient et de la procédure.

Gestionnaire de pr	rotocoles	Quitter
RÉGION	PROTOCOLES	APERÇU
TÊTE	CARD P3T	Protocol
COU	STANDARD TÈTE	ml/s ml mm:ss ml/s ml mm:ss A 1,0 10 00:10
THORAX	HEAD1 P3T	
ABDOMEN		
BASSIN		
MEMBRES		
		Pression maxi (psi) 325 Totaux 10 0 00:10
AFFICHER TOUT	PROTOCOLE ACTUE	L Mémoriser dans TÊTE

Figure 2 - 8 : Écran Gestionnaire de protocoles

Si un programme prédéfini P3T est sélectionné, le message « Sélectionnez le programme prédéfini P3T sur le scanner. Le module Connect.CT est concédé sous licence. » demandera à l'opérateur de sélectionner le programme prédéfini à partir du scanner (figure 2-9).

Gestionnaire de pr	otocoles	Quitter
RÉGION	PROTOCOLES	MODULE : P3T Cardiac
TÊTE	CARD PoT	Marque produit contras
	TETE 3	Conc produit contraste mg/ml 350
cou	TÉTE	Taille flacon prod contr mi
THORAX	HEAD1 P3T	Injection test
ABDOMEN		Bolus de transit NON
		Volume d'injection test mi 20
BASSIN		Vol contrast bol transit ml 20
MEMBRES		Vol sérum bolus transit mi 40
		Débit maximum ml/s 6,0
		Vol contraste max diag mi 194
AFFICHER TOUT	PROTOCOLE ACTUEL	Sélectionnez le programme prédéfini P3T sur le scanner. Connect.CT est autorisé.

Figure 2 - 9 : Écran Gestionnaire de protocoles : Programme prédéfini de P3T sélectionné

Si un programme prédéfini non valide est sélectionné dans l'écran Gestionnaire de protocoles, l'utilisateur en est informé par le message « Ce prog. prédéfini P3T n'est pas valide avec Connect.CT. Allez à Configuration des programmes prédéfinis P3T pour modifier les réglages. » (Figure 2-10).

Gestionnaire de protocoles							
RÉGION	PROTOCOLES	MODULE : P3T Cardia	c				
ТÊТЕ	CARD PoT	Marque produit contras					
		Conc produit contraste mg/ml	350				
COU	TÊTE	Taille flacon prod contr ml					
THORAX	HEAD1 P3T	Injection test	oui				
ABDOMEN		Volume d'injection test mi	20				
Passin		Débit maximum	oui				
BASSIN		mi/s Vol contrast bol transit					
MEMBRES		ml Vol sérum bolus transit	20				
		MI Vol contraste max diag	40				
		mi	194				
AFFICHER TOUT	PROTOCOLE ACTUEL	des programmes prédéfinis F modifier les réglages.	nfiguration P3T pour				

Figure 2 - 10 : Écran Gestionnaire de protocoles : Programme prédéfini non valide

L'utilisateur doit appuyer sur le bouton Quitter de l'écran Gestionnaire de protocoles pour aller à l'écran Configuration (figure 2-11) où il aura accès au bouton « P3T Programme prédéfini Configuration » après avoir sélectionné « Configuration ».

NITH, JOHNATHAN	E P3TC	Gestionnaire de protocoles
ID patient: 57673007 DDN: 03/19/1975 Poids: 227 lb	Source de liquide Débit Volume Durée mil mm ss	Pression maximum 325 psi
Procédure	5,7 91 00:16	Rappels
Entrée: 896582833	A B 5,7 5% 84 00:15	
Liquides	5,7 30 00:05	
Liau A: WNGX255U	Configuration	
Configuration	P3T Configuration	
VirtualCare	Gestionnaire de protocoles Configuration	
Aide	Administration du liquide Configuration	Système 🔁
le Arrêt	Informatique Configuration	
E 🔇 🕐 Liqu. A	mi 133 mi 72	Verrouiller

Figure 2 - 11 : Configuration des programmes prédéfinis P3T

P ₃ T Configuration d	les programmes prédéfinis	Quitter
Mod prog préd exis Créer prog prédéf	PROGRAMMES PRÉDÉFINIS	APERÇU
TÊTE COU THORAX ABDOMEN BASSIN MEMBRES	CARD TÉTE P3T HEADI TÉTE P3T	
AFFICHER TOUT	Configuration avar	ncée

Les programmes prédéfinis P3T incompatibles sont « grisés » dans l'écran Configuration des programmes prédéfinis P3T (figure 2-12).

Figure 2 - 12 : Écran Configuration des programmes prédéfinis P3T

Lorsqu'un programme prédéfini non valide est sélectionné, un menu contextuel informe l'utilisateur de l'incompatibilité et des éléments qui seront corrigés automatiquement si « Oui » est sélectionné (figure 2-13).

P ₃ T Configu	ration des programmes prédéfinis	Quitter
Mod prog préd exis	r prog prédéf PROGRAMMES PRÉDÉFINIS MODULE : P3T C	ardiac
тёте	CARD P3T	
сои	Ce programme prédéfini n'est pas disponible sur le scanner pour cause de paramètres incompatibles. Voulez-vous modifier les paramètres suivants automatiquement ?	
THORAX	- Volume d'injection test: Retirer À REVOIR [Valeur actuelle: 20 ml]	
ABDOMEN	- Bolus de transit: non - Débit maximum: Retirer À SAISIR [Appliquer valeur par défaut: 6,0 mi/s]	
BASSIN	Oui Non	
MEMBRES		
AFFICHER TOU	T Configuration avancée OK	

Figure 2 - 13 : Écran Configuration des programmes prédéfinis P3T : fenêtre contextuelle de correction automatique

xaminer les valeurs des	programmes pr	édéfinis		
	PAR DÉF.	ACTUEL	 TÊ	•
ype produit contraste	350 mi	350 ml	CC	U
njection test	non	non	THO	
Soluté pr injection test Sérum physiologique		Sérum physiologique	BAS	
léth adm injection test	Volume	Volume	MEMBRES	
/olume d'injection test	20	20 mi	Enropietros	Dánlasor
Durée injection test	00:05	00:05 mm:ss	Enregisti	er sous

L'utilisateur doit sélectionner « Oui » pour modifier les paramètres, mais le bouton Enregistrer doit être sélectionné pour que la ou les modifications des paramètres soient acceptées (figure 2-14).

Figure 2 - 14 : Écran Examiner les valeurs des programmes prédéfinis : enregistrer pour accepter les modifications

Après correction automatique de l'incompatibilité de paramètres, il est possible d'accéder au programme prédéfini P3T depuis le scanner.

- **REMARQUE :** Les programmes prédéfinis P3T incompatibles ne pourront pas être utilisés sur le scanner.
- **REMARQUE :** Étant donné que les paramètres P3T sont envoyés directement depuis le scanner et qu'ils ne sont pas manuellement saisis dans Certegra Workstation, les fonctionnalités « À revoir » et « À saisir » ne sont pas prises en charge.

3 MEDRAD[®] Stellant Personalized Patient Protocol Technology (P3T)

3.1 Présentation générale

Les modules P3T permettent à un opérateur de créer des protocoles d'injection de produit de contraste personnalisés basés sur les caractéristiques du patient, les propriétés du produit de contraste et d'autres paramètres, tels que la synchronisation de l'acquisition. Le dosage du produit de contraste est déterminé sur la base de la quantité d'iode à administrer au patient (par exemple, un patient plus lourd recevra plus de grammes d'iode tandis qu'un patient plus léger recevra un nombre moindre de grammes d'iode).

Les modules P3T sont disponibles dans le cadre de la famille de produits P3T (Pulmonary Angiography [PA], Cardiac et Abdomen). Chaque module utilise un algorithme qui peut être personnalisé en spécifiant différentes options de configuration. Chaque ensemble d'options de configuration s'appelle un programme prédéfini. Un programme prédéfini peut être personnalisé pour chaque patient en introduisant des données uniques (telles que le poids du patient) de façon à générer un protocole.

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation du module P3T approprié pour de plus amples informations.

Bayer se réserve le droit, à tout moment et sans préavis ni obligation, de modifier les spécifications et les fonctions décrites dans le présent document ou d'interrompre la fabrication d'un produit ou la prestation d'un service identifié dans la présente publication. Veuillez contacter votre représentant agréé de Bayer pour obtenir les informations les plus actuelles.

Toutes les données relatives à des patients apparaissant dans le présent document sont fictives. Aucune information de patient réelle n'est mentionnée.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Stellant, Stellant FLEX, MEDRAD Stellant, MEDRAD Stellant FLEX, Certegra, Connect.CT, P3T et VirtualCare sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. D'autres marques commerciales et noms de sociétés mentionnés dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés dans le présent document uniquement à titre d'information. Cela ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.

© 2011, 2015, 2017, 2018, 2019 Bayer. Le présent document ne peut pas être reproduit, affiché, modifié ni distribué sans le consentement antérieur écrit explicite de Bayer.

84601306 Rev. C March 15, 2019 Translated from 84601292 Rev. E



Pour faire des commentaires ou demander une assistance, veuillez utiliser le formulaire de contact disponible sur le site radiology.bayer.com/contact







Représentant européen agréé Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport Pays-Bas Téléphone : +31(0)43-3585601 Télécopie : +31(0)43-3656598

Вауег 拜耳 バイエル 」」 Байер