

Notification de sécurité produit URGENTE

Systeme Spectral CT avec la version logicielle 5.0.X
Encadré de planification non mis à jour pendant la procédure interventionnelle et problèmes
d'identifiant patient incorrect

Novembre 2024

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de mise à jour de l'encadré de planification lors d'une procédure interventionnelle avec le système Spectral CT qui peut entraîner une collision avec l'opérateur ou avec l'aiguille placée à l'intérieur du patient, et un problème logiciel d'identifiant patient incorrect pouvant entraîner une erreur de diagnostic. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Encadré de planification non mis à jour pendant la procédure interventionnelle :

L'*encadré de planification* peut ne pas se déplacer vers la *position d'aiguille* ou la *position de travail* souhaitée dans les circonstances suivantes :

- L'opérateur modifie manuellement la valeur de la *position de l'aiguille* ou de la *position de travail*, et
- L'opérateur déplace l'*encadré de planification* en le faisant glisser ou en modifiant la valeur de son centre et sa position, puis
- L'opérateur utilise les commandes d'interventions *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Déplacer vers la position <d'examen>/<de travail> sélectionnée).

Ce problème peut entraîner le déplacement de la table vers un emplacement auquel l'opérateur ne s'attend pas. Dans ce cas, il existe un risque que l'acquisition se produise à un emplacement incorrect ou que le mouvement involontaire de la table puisse provoquer une collision avec l'utilisateur ou l'aiguille.

Identifiant patient incorrect :

Philips a identifié un problème logiciel susceptible d'entraîner une erreur dans la définition de l'identifiant patient pour une étude anonyme. Si l'option *Anonymous* (Anonyme) est sélectionnée dans l'onglet *Patient*, le système peut ne pas définir automatiquement l'identifiant du patient par incréments de 1. Le problème ne se produit pas si l'opérateur renomme immédiatement le dossier *Anonymous* (Anonyme) avec le nom du patient au moment de l'acquisition. Les autres champs patients ne sont pas affectés. Cette situation peut se produire après la réception d'un message d'erreur qui ne peut être effacé que si le système est redémarré.

Philips a identifié d'autres problèmes logiciels affectant les systèmes Spectral CT de Philips qui ne présentent aucun risque pour la santé. Les descriptions détaillées et les conseils aux clients concernant ces problèmes sont fournis dans l'annexe A.

Philips n'a reçu aucun rapport signalant un événement indésirable lié à ces problèmes à ce jour (octobre 2024).

2. Risque/danger associé au problème

Encadré de planification non mis à jour pendant la procédure interventionnelle :

Si la table d'examen se déplace vers une position à laquelle l'opérateur ne s'attend pas, les risques sont les suivants :

- Une acquisition peut être réalisée à un emplacement non souhaité. L'acquisition d'un emplacement non prévu peut entraîner la nécessité de réitérer les acquisitions. La répétition des acquisitions entraîne une exposition supplémentaire aux rayons.
- Une collision avec l'opérateur ou avec l'aiguille placée à l'intérieur du patient peut se produire. Une collision avec la table peut provoquer des douleurs, des abrasions ou des lacérations.

Identifiant patient incorrect :

Si le problème d'identifiant patient incorrect se produit, les risques sont les suivants :

- L'opérateur risque de ne pas identifier correctement le patient lors de l'examen des résultats et une erreur de diagnostic peut se produire en raison d'images incorrectes.

Les autres problèmes logiciels mentionnés dans l'Annexe A peuvent entraîner la nécessité de répéter l'acquisition TDM.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Pour déterminer si votre système est concerné :

Ces problèmes concernent tous les systèmes Spectral CT dont le numéro de modèle est répertorié dans le Tableau 1.

Tableau 1. Systèmes concernés

Code du produit	Modèle	Version logicielle	Identifiant de l'appareil
728333	Spectral CT	5.0	(01)00884838101111
728340	Spectral CT	5.0	N/A
728344	Spectral CT Plus	5.0	N/A

Pour identifier le nom et le numéro du modèle, repérez l'étiquette de l'équipement en bas à l'arrière du statif, comme illustré sur la Figure 1 et la Figure 2. La Figure 1 montre un exemple d'étiquette pour le modèle Spectral CT, numéro 728333, à titre d'exemple. La Figure 2 montre un exemple d'étiquette pour le modèle Spectral CT, numéro 728340, à titre d'exemple.

Figure 1 : Exemple d'étiquette du système du modèle numéro 728333

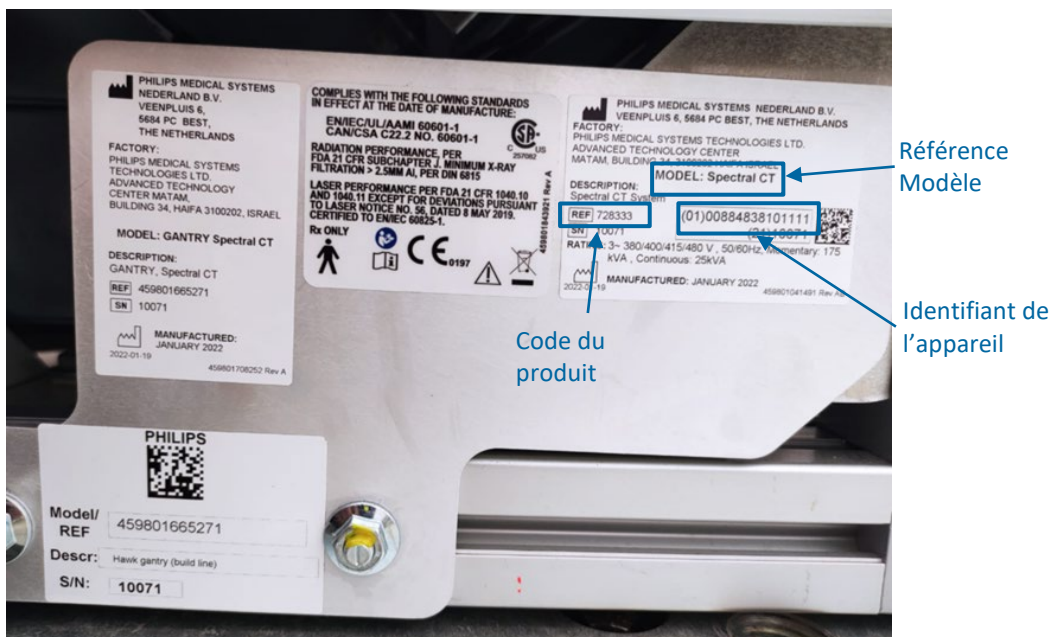


Figure 2. Exemple d'étiquette du système du modèle numéro 728340

注册人/生产企业: 飞利浦医疗(苏州)有限公司 **PHILIPS**

注册人/生产企业住所: 苏州工业园区钟园路258号, 邮编: 215024

生产地址: 苏州工业园区钟园路258号, 苏州工业园区兴浦路108号,

邮编: 215024

产品型号: **Spectral CT**

产品名称: X射线计算机断层摄影设备

注册证编号: 国械注准20223061467

电源连接条件: 380V 3~ 50Hz (01)00884838111103

输入功率: 长期25kVA/瞬时175kVA (21)000001

运行模式: 间歇加载连续运行

产品类型: I类 B型应用部分

生产许可证编号: 苏药监械生产许20100084号

联系方式: 800 810 0038 或 400 810 0038

生产日期: 2024年05月

使用期限: 详见说明书

其他内容详见说明书

序列号: 000001

459800865941 Rev K



Référence
Modèle

Pour identifier la version logicielle de votre produit :

1. Accédez à l'écran d'accueil et cliquez sur le bouton **Help** (Aide).
2. Sélectionnez **About** (À propos de) pour afficher la version logicielle, comme illustré sur la Figure 3. Le nom de la version logicielle commence par un **v**.

Figure 3. Version logicielle du système Spectral CT illustrée à titre d'exemple



Utilisation prévue :

Les systèmes de tomodensitométrie (TDM) à rayons X Philips produisent des images en coupe transversale du corps humain grâce à la reconstruction par ordinateur des images de radiologie acquises à des angles et plans différents. Parmi ces dispositifs, on peut retrouver des équipements d'analyse et d'affichage des signaux, des supports pour les patients et les équipements, des composants et des accessoires.

4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs.

- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessous.
- Pour vous protéger, vous et votre patient, des conséquences du problème de mise à jour de l'encadré de planification, restez vigilant(e) et vérifiez la position de la table pendant les procédures. Appuyez sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence pour arrêter tout mouvement involontaire de la table d'examen et suivez les instructions de sécurité de la Section 6 du Manuel d'utilisation (Travailler avec des examens spécialisés).
- Pour éviter le problème d'identifiant patient incorrect avec un patient *Anonymous* (Anonyme), l'opérateur doit vérifier que les informations patient indiquées dans le champ de données patient sont correctes avant de procéder à l'acquisition et renommer le dossier *Anonymous* (Anonyme) avec le nom du patient au moment de l'acquisition.
- Reportez-vous à l'Annexe A pour obtenir de plus amples détails concernant les autres problèmes et les actions recommandées.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique Philips sur votre site afin d'installer la mise à jour logicielle pour résoudre le problème (référence FCO72800823 pour le système Spectral CT avec le numéro de série 10027, FCO72800829 pour les

systèmes Spectral CT en Chine et en Thaïlande, et FCO72800808 pour tous les autres systèmes Spectral CT).

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ces problèmes, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

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

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

Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Annexe A

Le tableau suivant résume les problèmes identifiés, l'impact potentiel sur le client/patient et les conseils au client, le cas échéant.

Problème n°	Nature du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
1	Foie non détecté en mode radio : Après avoir effectué une acquisition en mode radio d'un thorax ou d'un abdomen, le DoseRight Index (DRI) du foie ne détecte pas les contours supérieur et inférieur du foie.	Il est possible que le DoseRight Index (DRI) ne soit pas défini correctement pour la zone hépatique, ce qui entraîne une qualité d'image sous-optimale.	Si le DoseRight Index (DRI) du foie ne détecte pas les contours supérieur et inférieur du foie, ne poursuivez pas l'acquisition. Pour rétablir une utilisation normale : <ul style="list-style-type: none"> • Mettez fin à l'examen. • Sélectionnez le patient actuel et la carte d'examen appropriée. • Utilisez l'acquisition en mode radio précédente. Le foie sera détecté et indiqué sur l'acquisition en mode radio.
2	Acquisition angiographique par TDM avec dose de 20 % en cas de non détection du R-tag : Lors d'un examen cardiaque par injection de produit de contraste à l'aide de Cardiac DoseRight, si l'électrode ECG se déconnecte, si le patient a une fréquence cardiaque inférieure à 30 bpm, ou si une arythmie se produit, le système peut ne pas détecter de battements cardiaques et fournir 20 % de la dose requise au lieu de 100 %.	Qualité d'image cardiaque sous-optimale.	Assurez-vous que la fréquence cardiaque du patient est comprise entre 30 et 180 bpm pour effectuer une acquisition cardiaque. Ne lancez pas l'acquisition si la fréquence cardiaque est inférieure à 30 bpm.
3	Le système interrompt l'acquisition avec le code d'erreur ACQ NOT OK (ACQ. PAS OK) : L'acquisition hélicoïdale peut être interrompue en raison de l'erreur "ACQ_NOT_OK" (ACQ. PAS OK) à une vitesse de table d'environ 200 mm/s.	Interruption de l'acquisition.	N/A
4	Le système ne peut pas utiliser l'acquisition en mode radio précédente : Si l'utilisateur ajoute/remplace une carte d'examen après avoir terminé l'acquisition en mode radio, un message contextuel s'affiche pour demander d'utiliser l'acquisition en mode radio précédente. Une fois que l'utilisateur a sélectionné YES (OUI), un message d'erreur peut s'afficher et le système revient à l'écran des informations du patient.	Impossible d'utiliser l'acquisition en mode radio précédente.	Effectuez une nouvelle acquisition en mode radio et poursuivez l'examen.
5	Acquisition avec collimateur fermé : Si le collimateur ne s'ouvre pas en raison d'un problème de câble ou de connexion au signal, l'acquisition devrait s'interrompre, mais ce n'est pas le cas.	Qualité d'image sous-optimale.	N/A
6	Calcul incorrect du diamètre équivalent eau : Lors de l'exécution d'une acquisition en mode radio frontale (180 degrés), l'estimation du diamètre équivalent eau (WED) de la taille du patient est sous-estimée lors de l'utilisation de la modulation de dose Modulation Z ou Modulation 3D, de sorte que la dose appliquée est inférieure à la valeur attendue. Pour les adultes, cette valeur peut être inférieure de 15 %.	Qualité d'image sous-optimale.	Comme indiqué dans le Manuel d'utilisation, même si Dose Right est utilisé, l'opérateur doit vérifier et sélectionner les paramètres d'acquisition avant l'examen, y compris les paramètres Dose Right, afin d'équilibrer soigneusement la dose de rayonnement du patient et les performances d'imagerie.

Problème n°	Nature du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
7	Le bouton "Start final recon" (Commencer la reconstruction finale) est grisé : Lorsque le processeur de l'hôte est fortement sollicité, à l'issue d'une acquisition, le bouton "Start final recon" (Commencer la reconstruction finale) est grisé et l'utilisateur ne peut pas le sélectionner pour effectuer la reconstruction finale.	L'utilisateur ne peut pas lancer "Start final recon" (Commencer la reconstruction finale).	Effectuez une reconstruction hors ligne sur les données brutes de l'acquisition.
8	L'acquisition de suivi a planté : Pendant l'acquisition de suivi du bolus, l'application plante parce que l'utilisateur modifie la valeur du suivi du bolus en dessous du seuil pendant l'acquisition de suivi.	Interruption de l'acquisition.	Définissez la valeur de suivi du bolus avant de sélectionner Go (Aller) pour réaliser l'acquisition de suivi.
9	Les paramètres d'injection ne correspondent pas : Si les paramètres d'injection ne correspondent pas entre la console et l'injecteur, le système n'exécute pas l'acquisition de suivi, au lieu d'informer l'utilisateur du problème.	Interruption de l'acquisition.	Assurez-vous que vos paramètres d'injection sont identiques entre l'injecteur et la console avant l'acquisition.
10	Acquisition en mode radio double non reconstruite : Au cours d'une acquisition en mode radio double, après la réalisation de l'acquisition en mode radio frontale (première capture), l'acquisition en mode radio latérale peut ne pas être reconstruite dans un scénario spécifique où l'interface utilisateur affiche le message d'erreur <i>Geometry of acquisition #X was changed automatically on the surview</i> (Géométrie de l'acquisition n° X modifiée automatiquement dans l'acquisition en mode radio).	Acquisition en mode radio latérale non reconstruite.	Si ce scénario se produit, l'opérateur peut planifier le résultat sur l'acquisition en mode radio frontale actuelle ou répéter l'acquisition en mode radio double si nécessaire.
11	Reconstruction TDM 4D dégradée avec courbe partielle : Si une courbe respiratoire partielle est importée dans le scanner (ce qui signifie qu'elle n'est pas entièrement enregistrée avant l'acquisition et arrêtée après l'acquisition), le système effectue une reconstruction synchronisée avec un calcul de phase incorrect, ce qui peut entraîner une mauvaise qualité d'image.	Qualité d'image sous-optimale.	<ul style="list-style-type: none"> Commencez à enregistrer la courbe pulmonaire avant le début de l'acquisition et arrêtez l'enregistrement une fois l'acquisition terminée. Si une courbe respiratoire partielle est importée dans le scanner, effectuez une reconstruction non synchronisée sur les données brutes.
12	Artefact de stries blanches en TDM 4D avec une acquisition à faible pas : Les reconstructions pulmonaires synchronisées résultant d'acquisitions utilisant des paramètres de pas faibles (valeur de pas inférieure à 0,02) peuvent produire des images avec des artefacts de stries blanches.	Qualité d'image sous-optimale.	N/A
13	Interface utilisateur bloquée en TDM 4D avec interruption du réseau : Si la connexion réseau est interrompue pendant l'importation de la courbe pulmonaire, le système affiche la fenêtre contextuelle "Pulmonary wave will not be imported" (La courbe pulmonaire ne sera pas importée). Une fois que l'utilisateur a fermé la fenêtre contextuelle, une reconstruction sans	Le système ne répond pas et la qualité d'image est sous-optimale.	Effectuez une reconstruction hors ligne pour obtenir des résultats sans marquage.

Problème n°	Nature du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
	marquage doit avoir lieu. Cependant, le problème est que la fenêtre contextuelle ne peut pas être fermée et que l'interface utilisateur est bloquée. Le système ne prévoit qu'une seule possibilité pour importer des courbes en cas d'interruption du réseau.		
14	Artefact d'image cardiaque sombre ou artefact de pixel mort Des images sombres et/ou des pixels morts peuvent apparaître dans les images reconstruites par compensation du mouvement cardiaque (MCR).	L'artefact hypodense (sombre) et les artefacts pixellisés sont reconnaissables.	N/A
15	Modulation de dose en décubitus La modulation de dose en trois dimensions (3D DOM) est sous-optimale lorsque le patient est en décubitus et que des modulations angulaires sont sélectionnées.	Artefacts striés et bruit excessif au niveau du bassin ou des épaules du patient.	N/A
16	Déclenchement tardif de l'acquisition de suivi du bolus Le déclenchement de l'acquisition clinique peut être retardé en raison de la limitation des performances de l'algorithme de suivi du bolus lors de l'acquisition de suivi du bolus après le dépassement du seuil de produit de contraste.	Cela peut entraîner la nécessité de répéter des acquisitions de suivi ou une qualité d'image sous-optimale.	L'opérateur doit surveiller les valeurs de bolus sur l'image et déclencher manuellement l'acquisition clinique une fois le seuil de produit de contraste dépassé.

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : encadré de planification non mis à jour pendant la procédure interventionnelle et problèmes d'identifiant patient incorrect sur Spectral CT, 2024-PD-CTAMI-014 (FCO72800823, FCO72800808 et FCO72800829)

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la Notification de sécurité produit.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes Spectral CT concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire complété à Philips par e-mail à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com