

Notification de sécurité produit URGENTE

Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China et Spectral CT on Rails

Les images indûment étiquetées comme "Last Shot" (dernière capture) peuvent entraîner des erreurs de diagnostic et, par conséquent, un traitement incorrect

Janvier 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 potentiel problème de sécurité lors de l'utilisation des systèmes Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China et Spectral CT on Rails, susceptible d'entraîner des erreurs de diagnostic et, par conséquent, un traitement incorrect. Ce problème concerne la version 5.0 du logiciel des systèmes Spectral CT 7500 et Spectral CT 7500 China, et la version 5.1.0.X du logiciel du système Spectral CT on Rails. 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 ;

Philips a identifié un problème logiciel qui peut indûment étiqueter toutes les images capturées comme "Last Shot" (dernière capture). Cette situation peut se produire dans les circonstances suivantes :

- Le mode d'affichage volumique est sélectionné, et
- Plusieurs clichés uniques ou en continu (TDM en continu) sont réalisés.

Figure 1. Capture d'écran de l'image avec l'étiquette "Last Shot" (dernière capture) sur les images de



TDM en continu acquises en mode volumique.

Philips n’a reçu aucun rapport signalant un événement indésirable lié à ce problème à ce jour (décembre 2023).

2. Risque/danger associé au problème

Si ce problème se produit, il peut potentiellement entraîner des erreurs de diagnostic et, par conséquent, un traitement incorrect. Cela peut être dû à une imprécision de la position de l’aiguille en raison de l’utilisation d’une image prise avant la dernière capture.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Pour déterminer si votre système est concerné :

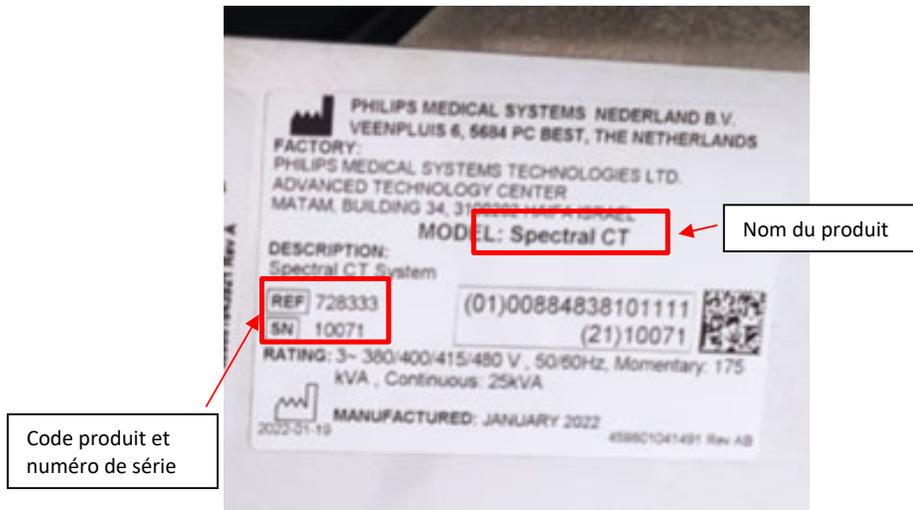
Ce problème concerne tous les systèmes Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China et Spectral CT on Rails dont le numéro de modèle figure dans le Tableau 1.

Tableau 1. Systèmes concernés

Code du produit	Modèle	Version logicielle	Identifiant de l'appareil
728333	Spectral CT 7500	5.0	(01)00884838101111(21)
728334	Spectral CT on Rails	5.1.0.X	(01)00884838103627(21)
728340	Spectral CT 7500 China	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 2. La Figure 2 montre un exemple d’étiquette pour le modèle Spectral CT 7500, numéro 728333, à titre d’exemple.

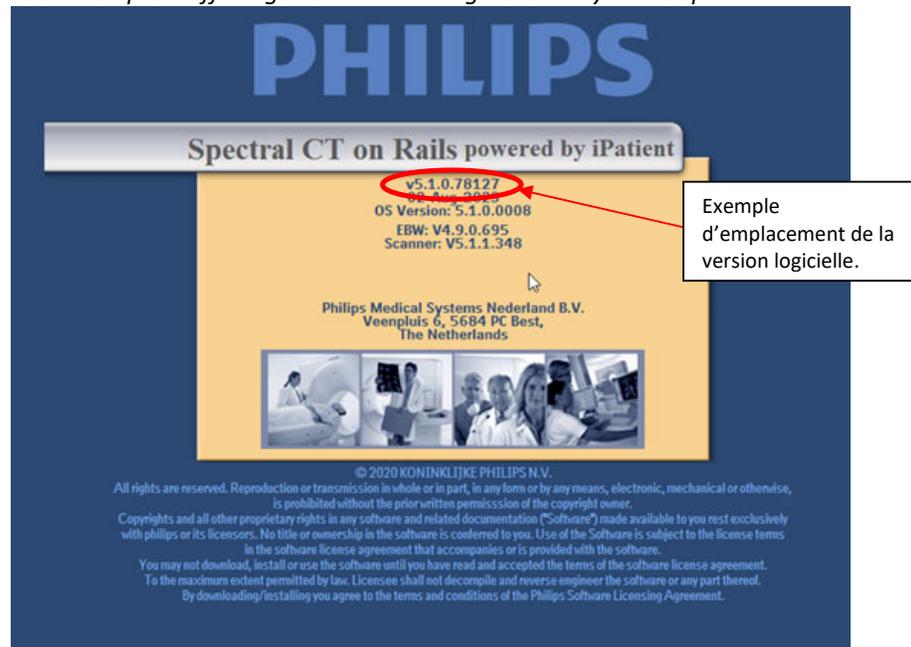
Figure 2. Étiquette de l'équipement



Pour identifier la version logicielle de votre produit :

1. Cliquez sur le bouton **Help** (Aide).
2. Sélectionnez **About** (À propos de) pour afficher la version logicielle. Le nom de la version logicielle commence par un **v**.

Figure 3. Exemple d'affichage de la version logicielle du système Spectral CT on Rails



Utilisation prévue :

Utilisation prévue des systèmes Spectral CT 7500 et Spectral CT 7500 China :

Le système TDM Philips est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire 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. Cet appareil peut comprendre des

équipements d'analyse et d'affichage des signaux, des supports pour les patients et les équipements, des composants et des accessoires.

Utilisation prévue du système Spectral CT on Rails :

Le système Spectral CT acquiert un ensemble de données TDM provenant d'un spectre de rayons X détecté à haute énergie et d'un spectre de rayons X détecté à basse énergie. Les deux spectres peuvent être utilisés pour analyser les différences de dépendance énergétique du coefficient d'atténuation de différents matériaux. Cette méthode permet de générer des images à des énergies sélectionnées dans le spectre disponible et de fournir des informations sur la composition chimique des matériaux du corps et/ou des agents de contraste. En outre, l'analyse des matériaux permet de quantifier et d'afficher graphiquement l'atténuation, la densité du matériau et le numéro atomique réel.

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

- Pour éviter ce problème, l'opérateur peut mettre à jour la carte d'examen par défaut pour obtenir une épaisseur de coupe de 1 mm au lieu de coupes plus épaisses. **Dans ces cas, le problème ne sera pas observé.**
 - Comme indiqué dans la section *Processus de travail interventionnel (TDM en continu)* des instructions d'utilisation, les paramètres de base peuvent être modifiés sans interrompre la procédure. Pour modifier l'épaisseur de coupe, sélectionnez "Change Parameters" (Modifier les paramètres) pendant que les images sont toujours affichées.
- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessus.
- 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 FCO72800807 pour Spectral CT on Rails et FCO72800808 pour Spectral CT 7500 et Spectral CT 7500 China).

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 ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3000**

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

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

Philips SA

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 2023-PD-CTAMI-017 Spectral CT 7500, Spectral CT 7500 China et Spectral CT on Rails (FCO72800807 pour Spectral CT on Rails et FCO72800808 pour Spectral CT 7500 et Spectral CT 7500 China).

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 transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le(s) système(s) TDM Philips affecté(s).

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date
(JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli à Philips à l'adresse :
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com