

Notification de sécurité produit

Application Philips StentBoost Live R2.0

**L'acquisition ne s'arrête pas automatiquement
Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées**

2 février 2022

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Deux problèmes susceptibles de présenter un risque pour les patients ont été identifiés sur l'application Philips StentBoost Live R2.0 lorsqu'elle est utilisée avec le système Philips Azurion disposant de la version logicielle R2.x. Cette lettre est destinée à vous informer des points suivants :

1. Quelle est la nature du problème et dans quelles circonstances peut-il survenir ?

A – L'acquisition ne s'arrête pas automatiquement :

En raison d'un paramètre de configuration incorrect dans la base de données EPX de StentBoost Live, l'acquisition ne s'arrête pas automatiquement, comme elle le devrait. Lorsque l'utilisateur sélectionne le protocole StentBoost Live sur le système Philips Azurion, le message suivant s'affiche à l'écran dans l'application Philips StentBoost Live : *"Press the cine pedal until the acquisition stops"* (Appuyer sur la pédale Ciné jusqu'à l'arrêt de l'acquisition). Cependant, en raison de la configuration incorrecte de la base de données EPX, l'acquisition ne s'arrête pas après 40 images, mais se poursuit tant que la pédale reste enfoncée.

Ce problème a été identifié grâce à l'enquête effectuée suite à la plainte d'un client.

B – Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées :

En raison d'un défaut logiciel, il est possible qu'au lieu de traiter les images radiologiques de la série en cours, l'application Philips StentBoost Live R2.0 affiche une image traitée dans une série précédente. L'image affichée peut provenir du même patient ou d'un autre patient. Lorsque le problème se produit, la zone des images boostées reste noire et le petit visualiseur d'images radiologiques situé dans le coin supérieur droit affiche une seule image statique de la série précédente. Les informations patient correctes sont affichées sur le système Philips Allura/Azurion. Ce défaut est intermittent. Il est dû à une situation de concurrence lorsque le logiciel ne traite pas correctement toutes les "demandes de traitement".

Ce problème a été identifié grâce aux enquêtes effectuées suite à 2 (deux) plaintes de clients.

2. Quels sont les dangers/risques associés à ces problèmes ?

A – L’acquisition ne s’arrête pas automatiquement :

Si le problème devait se produire, l’exposition à des rayonnements ne s’arrêtera pas tant que l’utilisateur n’aura pas relâché la pédale Ciné, ce qui entraînera une dose de rayonnement plus élevée que celle cliniquement nécessaire. La dose de rayonnement supplémentaire ne devrait pas être dangereuse.

B – Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées :

Une image incorrecte fournie à l’utilisateur peut entraîner un traitement incorrect. Si le problème devait se produire, l’application StentBoost Live doit être redémarrée, ce qui entraînera un retard dans la procédure.

À ce jour, Philips n’a reçu aucun rapport signalant des blessures liées à ces problèmes.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

L’application Philips StentBoost Live R2.0 est concernée par ces problèmes lorsqu’elle est utilisée avec le système Philips Azurion disposant de la version logicielle R2.x. Les utilisateurs peuvent identifier la version logicielle de l’application Philips StentBoost Live en cliquant sur la zone “About” (À propos de) qui s’affiche à l’ouverture de l’application (voir les Figures 1 et 2 ci-dessous).

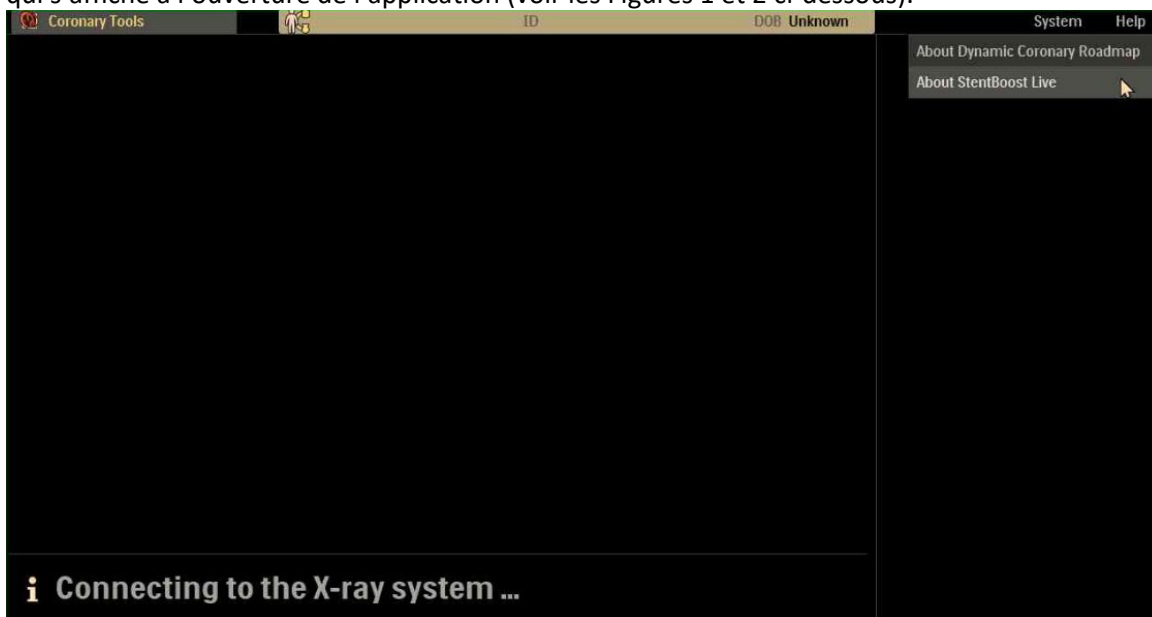


Figure 1 : Emplacement de la zone “About” (À propos de) dans l’interface utilisateur.



Figure 2 : Version logicielle de StentBoost Live.

Philips envoie cette notification directement aux clients possédant des systèmes concernés.

4. Quelles sont les actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Si le problème A (*L'acquisition ne s'arrête pas automatiquement*) se produit, l'utilisateur doit relâcher la pédale Ciné après 2 secondes d'exposition. Les 40 images sont acquises après 1,6 secondes de séquence ciné.
- Si le problème B (*Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées*) se produit, redémarrez l'application Philips StentBoost Live.
- Ajoutez cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips installe une mise à jour logicielle sur votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.

5. Quelles sont les actions prévues par l'équipe en charge des systèmes Philips IGT pour remédier à ces problèmes ?

Ces problèmes seront résolus par une mise à jour logicielle, laquelle est déjà disponible. Vous serez contacté par votre ingénieur commercial Philips afin de planifier la mise à jour logicielle de StentBoost Live.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips (et indiquer la référence FCO72200503).

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

Rajesh Kathuria
Directeur du Département Qualité – Systèmes IGT



Ces informations sont la propriété de Philips. Toute utilisation non autorisée est interdite.

FORMULAIRE DE RÉPONSE à la Notification de sécurité produit**Référence : 2021-IGT-BST-033**

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 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 :

- Si le problème A (*L'acquisition ne s'arrête pas automatiquement*) se produit, l'utilisateur doit relâcher la pédale Ciné après 2 secondes d'exposition. Les 40 images sont acquises après 1,6 secondes de séquence ciné.
- Si le problème B (*Les images radiologiques peuvent ne pas être traitées*) se produit, redémarrez l'application Philips StentBoost Live.
- Ajoutez cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips installe une mise à jour logicielle sur votre système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit 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 l'application Philips StentBoost Live R2.0.

Nom de la personne qui remplit le formulaire de réponse :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____