

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Incisive CT et CT 3500 Risque d'orientation incorrecte de l'image

Mai 2023

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié sur les systèmes Incisive CT et CT 3500 un problème susceptible de présenter des risques pour les patients. 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

Un problème avec l'option Precise Position installée sur les systèmes Incisive CT & CT 3500 peut entraîner une orientation incorrecte de l'image (c'est-à-dire des images retournées ou inversées).

L'option Precise Position utilise la détection automatique de la caméra pour l'orientation du patient. Cette fonction de détection automatique écrase l'orientation du patient prédéfinie dans le protocole de numérisation. Si l'orientation du patient détectée automatiquement est incorrecte et n'est pas remarquée par l'opérateur avant la numérisation, les images résultantes peuvent être retournées ou inversées.

Les conditions suivantes peuvent affecter la fonction de détection automatique de la position précise et entraîner une orientation incorrecte du patient :

- Lorsque le patient est recouvert d'un drap, d'une couverture, etc.
- Lorsque le patient n'est pas complètement couvert par le champ de vision de la caméra au plafond (par exemple, bloqué par le statif, hors du champ de vision de la caméra, etc.).
- Lorsque le patient porte des vêtements qui reflètent la lumière (p. ex., des vêtements de type plastique).
- Lorsque le patient porte des vêtements noirs.
- Lorsque le patient porte des vêtements épais.
- Lorsque d'autres personnes se trouvent autour du patient.

Depuis mars 2023, Philips a eu connaissance d'un (1) événement indésirable associé à ce problème. Dans ce cas, le patient n'a subi aucun dommage, mais il a fait initialement l'objet d'une erreur de diagnostic en raison d'une orientation incorrecte de l'image.

2. Risque/danger associé au problème

Une orientation incorrecte de l'image peut entraîner une erreur de diagnostic, un traitement incorrect d'une pathologie ou une exposition supplémentaire aux rayons si un nouvel examen est nécessaire.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes Incisive CT et CT 3500 concernés :

Une liste des systèmes concernés est fournie dans l'Annexe A. Les systèmes concernés peuvent être identifiés par le numéro de modèle (REF) et le numéro de série (SN) du système.

Afin de déterminer si votre produit est concerné, reportez-vous à l'étiquette du système (Figures 1 et 2) située dans le coin arrière gauche du statif.

Figure 1. Exemple d'étiquette du système Incisive CT



Figure 2. Exemple d'étiquette du système CT 3500



Utilisation prévue :

Les systèmes Philips Incisive CT et CT 3500 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.

L'option Precise Position (position précise) des systèmes Incisive CT et CT 3500 offre un processus de travail basé sur la caméra, conçu pour aider à positionner automatiquement le patient à partir de la console ou d'OnPlan. Cette option permet de :

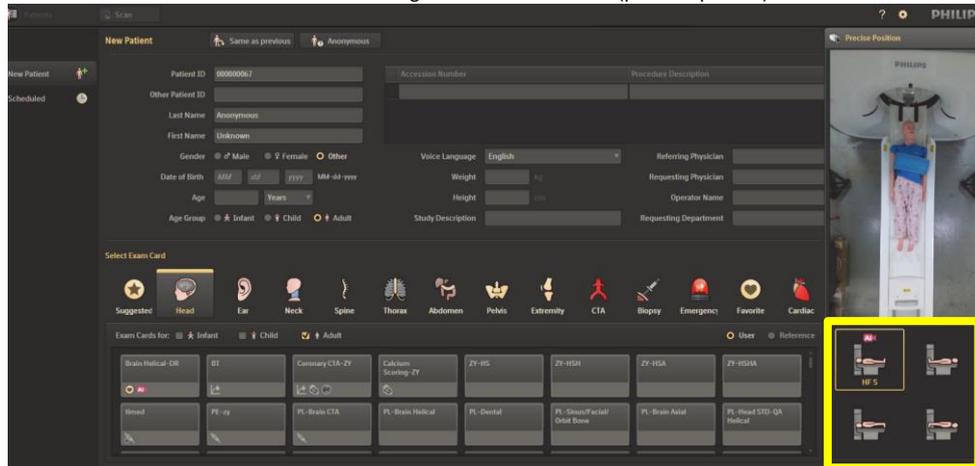
- sélectionner automatiquement l'orientation du patient.
- définir automatiquement le centrage vertical et le positionnement du patient sur les positions de début et de fin en mode radio.
- modifier la plage de début et de fin en mode radio et la direction de l'acquisition.

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

- Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système Incisive CT/CT 3500 afin de vous assurer de l'utilisation correcte de la fonction Precise Position (position précise) (section 4.9 du manuel d'utilisation).
- Si l'orientation du patient sélectionnée automatiquement via l'option Precise Position (position précise) (voir Figure 3) ne correspond pas au protocole prédéfini, veuillez corriger les paramètres comme décrit ci-dessous :

- Sélectionnez manuellement l'orientation correcte dans la zone **Select Patient Orientation (sélectionner l'orientation du patient)** de l'interface **New Patient (nouveau patient)**, ou
- Ouvrez la liste **Select Patient Orientation (sélectionner l'orientation du patient)** en cliquant sur l'icône d'orientation du patient dans le coin supérieur gauche de la liste des séries et sélectionnez l'orientation correcte.

Figure 3. Precise Position (position précise)



- Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Placez cette Notification de sécurité produit URGENTE avec la documentation du système.
- 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.

5. Description des actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique sur votre site afin d'installer une mise à niveau logicielle pour résoudre le problème (référence FCO72800793 pour le système Incisive CT).

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 et indiquer la référence FCO72800793.

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Li Xin
Responsable Qualité
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Annexe A – Numéros de série concernés

Numéros de série pour : Incisive CT (numéro de modèle : 728143) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838085015(21) + numéro de série				
33018	500001	500119	500146	500223
500439	500462	530003	530008	530012
530109	530115	530118	530274	530315
530383	530440	530465	530491	530497
530541	530579			

Numéros de série pour : Incisive CT (numéro de modèle : 728144) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838105508(21) + numéro de série						
34010	34020	34061	34070	34107	34108	34127
34142	34147	34157	34158	34161	34166	34176
34177	34178	34180	34194	34202	500453	500499
500501	500504	500506	500508	500511	500518	500529
550004	550023	550025	550034	550041	550052	550065
550069	550077	550079	550084	550086	550093	550103
550107	550114	550115	550119	550121	550128	550130
550140	550150	550162	550164	550169	550174	550176
550181	550187	550188	550191	550194	550195	550203
550212	550234	550241	550248	550249	550251	550256
550266	550270	552038	552040	554023	550141	

Numéros de série pour : Incisive CT (numéro de modèle : 728148) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838103467 (21) + numéro de série
554056

Numéros de série pour : Incisive CT (numéro de modèle : 728149) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838103474(21) + numéro de série				
530537	554032	554060	554065	554078

Numéros de série pour : CT 3500 (numéro de modèle : 728134) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838111318(21) + numéro de série	
610001	610003

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : risque d'orientation incorrecte de l'image sur les systèmes Incisive CT (référence FCO72800793 pour le système Incisive CT)

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 :

- Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à leur utilisation prévue.
- Suivez les instructions fournies à la section 4 de cette *Notification de sécurité produit URGENTE*.
- Transmettez cette *Notification de sécurité produit URGENTE* à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Placez cette *Notification de sécurité produit URGENTE* avec la documentation du système.

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) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »