

Notification de sécurité produit URGENTE

Big Bore RT, Upgrade Brilliance CT Big Bore (codes produit 728242, 728243, 728244)

Risque de traitement incorrect dû au décalage de l'image de la position du patient

Octobre 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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec les systèmes Philips Big Bore RT et Upgrade Brilliance CT Big Bore : l'utilisateur peut rencontrer des difficultés à identifier précisément la position de l'image dans des scénarios cliniques spécifiques. 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 ;

Après avoir effectué une reconstruction décentrée et envoyé les données d'image à d'autres stations de travail TPS (Therapy Planning Solution) ou les avoir exportées vers un logiciel de post-traitement, un décalage bidimensionnel de l'image (coordonnées X et Y) peut se produire.

Dans les scénarios oncologiques, cela peut entraîner un mauvais positionnement des contours ou une erreur dans l'isocentre de la tumeur.

Dans les scénarios de radiologie, cela peut entraîner l'affichage de différentes positions sur IntelliSpace Portal ou d'autres stations de travail de post-traitement lors de la comparaison d'images avec la fonction Relate (Comparaison).

Philips a reçu une plainte liée à ce problème. Cependant, aucune blessure ou dommage grave n'a été signalé.

2. Risque/danger associé au problème

Pour les utilisateurs en oncologie

Si l'utilisateur a effectué une reconstruction décalée sur des appareils de TDM :

- Un décalage peut être observé sur la zone de contourage des jeux d'images primaires et secondaires dans un même examen TDM, lors de l'utilisation de la fusion d'images (sur le système TPS).
- Des coordonnées incorrectes peuvent être envoyées au système TPS pour un traitement ultérieur lors de l'utilisation du marquage patient absolu.

Ce mauvais positionnement sur la zone de contour ou le marquage incorrect avant le traitement peut conduire à une planification incorrecte de la radiothérapie. Le résultat erroné peut compromettre la capacité de l'utilisateur à identifier les informations de l'image du patient et la planification du traitement ultérieur. Les conséquences immédiates sur la santé se traduisent notamment par un

schéma de traitement incorrect. Les conséquences à long terme sur la santé incluent la croissance ou la propagation du cancer en raison d'un schéma de traitement précoce incorrect.

Pour les utilisateurs en radiologie

Si l'utilisateur a effectué une reconstruction décalée sur des appareils de TDM, après plusieurs acquisitions dans un examen TDM, la position de comparaison peut être inexacte pour une même position sur différentes images.

Le résultat erroné peut compromettre la capacité de l'utilisateur à identifier les informations de l'image du patient et le traitement/diagnostic ultérieur. Les conséquences immédiates sur la santé se traduisent par un diagnostic/traitement incorrect. Il n'existe aucune conséquence sur la santé à long terme.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

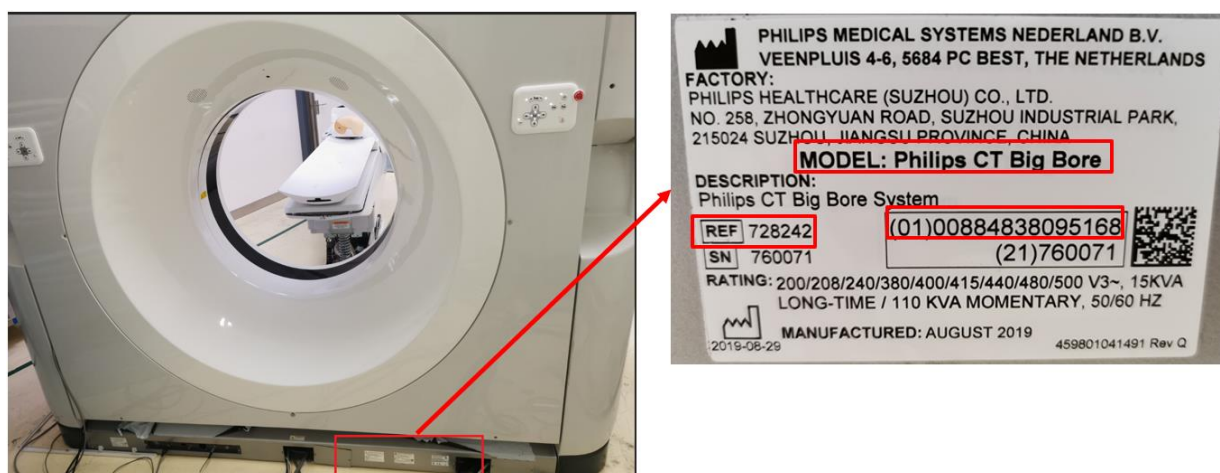
Les produits répertoriés ci-dessous sont concernés :

Code produit (Réf.)	Modèle	Logiciel	Identifiant de l'appareil
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10421	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10421	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Radiology	V4.8.0.10421	(01)00884838059450

Pour déterminer si votre système est concerné :

Identifiez le nom du modèle et le code produit indiqués dans le coin inférieur droit à l'arrière du statif, comme illustré dans la Figure 1.

Figure 1 : exemple d'étiquette de système



Pour identifier la version logicielle de votre produit :

1. Dans le répertoire, sélectionnez 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 2. Exemple d'affichage avec la version du logiciel Big Bore



Utilisation prévue :

Le système Philips CT Big Bore est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire des images de la tête et du corps en utilisant 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/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Vous trouverez ci-dessous des précautions à mettre en œuvre à court terme, jusqu'à ce que la solution permanente soit installée.

- Activez l'option Force X/Y to 0/0 (Forcer X/Y sur 0/0) sur votre appareil (reportez-vous au manuel d'utilisation, section 3 Préparation d'un examen sous Préférences et section 5 Résumé des flux de travail d'acquisition sous Flux de travail d'acquisition). L'activation de cette option permet de résoudre ce problème.
- Après avoir activé l'option mentionnée ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à leur utilisation prévue.
- 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 (RT) Philips sur votre site afin d'installer la mise à jour logicielle (FCO 72800806) pour résoudre ce problème.

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 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. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

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

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

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Big Bore RT et Upgrade Brilliance CT Big Bore

Risque de traitement incorrect dû au décalage de l'image de la position du patient, 2023-PD-CTAMI-015 (FCO 72800806)

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 :

- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution logicielle soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la notice est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant des problèmes.
- Tant que Philips n'a pas terminé la mise à jour de votre système, suivez les instructions fournies dans la section 4 de la Notification de sécurité produit urgente.

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 qui manipulent des systèmes Big Bore RT et Upgrade Brilliance CT Big Bore.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/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 »