

Notification de Sécurité Produit URGENTE

Système Spectral CT 7500 avec la version logicielle 5.0.0.X
Problèmes logiciels susceptibles d’entraîner des erreurs de diagnostic, un nouvel examen de tomodensitométrie ou une odeur de brûlé et de la fumée

Décembre 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 le système Spectral CT 7500, des problèmes logiciels susceptibles de générer des risques pour les patients et les utilisateurs. 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

Philips a identifié plusieurs problèmes logiciels affectant les systèmes Spectral CT 7500. Les descriptions détaillées de ces problèmes sont fournies dans le Tableau 1.

2. Risque/danger associé au problème

Sur les huit (8) problèmes, les cinq (5) premiers indiqués dans le Tableau 1 peuvent générer un risque pour les patients. L’un (1) de ces cinq (5) problèmes pourrait également avoir un impact sur les utilisateurs du système. Les risques incluent une potentielle erreur de diagnostic, un nouvel examen de tomodensitométrie, ou une odeur de brûlé et de la fumée. Reportez-vous au Tableau 1 pour plus de détails sur les risques/potentiels dangers.

Tableau 1.

Problème n°	Nature du problème	Risques/potentiels dangers
1	Artefact sur examen crâne et larges collimations : Un défaut de l’algorithme de Correction d’Artefact "Cone-Beam" (CBAC) lors de l’utilisation d’une collimation de 64 coupes peut entraîner des artefacts liés au mouvement.	Des artefacts hyperdenses/hypodenses et/ou fractionnés se produisent dans les reconstructions axiales, sagittales et coronales près de l’interface os-cerveau et/ou des artefacts striés se produisent dans la reconstruction multiplanaire (MPR). Si ce problème survient, il peut entraîner un risque d’erreur de diagnostic ou un nouvel examen de tomodensitométrie.

Problème n°	Nature du problème	Risques/potentiels dangers
2	<p>Artefact sur examen Corps et larges collimations : Un défaut de l’algorithme de Correction d’Artefact "Cone-Beam" (CBAC) lors de l’utilisation d’une collimation de 128 coupes peut entraîner des artefacts liés au mouvement.</p>	<p>Des artefacts hyperdenses/hypodenses et/ou fractionnés se produisent dans les reconstructions axiales, sagittales et coronales et/ou des artefacts striés se produisent dans la reconstruction multiplanare (MPR). Si ce problème survient, il peut entraîner un risque d’erreur de diagnostic ou un nouvel examen de tomodensitométrie.</p>
3	<p>Problème d’images virtuelles sans contraste : La reconstruction d’images virtuelles sans contraste (VNC) sur l’acquisition crânienne peut entraîner des artefacts.</p>	<p>Un artefact en bande apparaît sur les images virtuelles sans contraste du cerveau. Si ce problème survient, il peut entraîner un nouvel examen de tomodensitométrie.</p>
4	<p>Problème logiciel sur application: Pendant les reconstructions et au moment d’accéder au gestionnaire des cartes d’examen, un message d’erreur s’affiche : “System Error, please restart the system” (Erreur système, veuillez redémarrer le système).</p>	<p>L’examen d’imagerie est mis en pause. Si ce problème survient, il peut entraîner un nouvel examen de tomodensitométrie.</p>
5	<p>Échec du contrôleur vertical de la table d’examen: Le mouvement vertical de la table d’examen est interrompu.</p>	<p>Une odeur de brûlé et une petite quantité de fumée peuvent se produire. Si ce problème survient, il peut entraîner des problèmes respiratoires et des brûlures au premier degré.</p>
6	<p>Erreur : impossible d’initialiser le dispositif de reconstruction (CIRS) : Pendant la reconstruction d’images dans le cadre d’une utilisation clinique, un message d’erreur s’affiche : “Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service.” (“Impossible d’initialiser le dispositif de reconstruction (CIRS). Veuillez modifier les paramètres d’acquisition ou redémarrer le dispositif de reconstruction. Si le problème persiste, contactez le service d’assistance”).</p>	<p>La reconstruction d’image est interrompue. Ce problème n’a aucun impact sur les patients/utilisateurs.</p>
7	<p>Échec du test de constance : Lors de la mise à niveau logicielle d’un système et de l’exécution des tests de validation et de constance, le test de constance échoue et un message d’erreur s’affiche : “The loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in</p>	<p>Aucun. Ce problème n’a aucun impact sur les patients/utilisateurs, car il survient lors de la mise à niveau logicielle et non lors de l’utilisation clinique.</p>

Problème n°	Nature du problème	Risques/potentiels dangers
	Baseline, please recreate one” (Les lignes de base chargées ne correspondent pas, l’image n°1 est manquante dans la ligne de base, veuillez en recréer une).	
8	Erreur de microprogramme : Philips a identifié une erreur de microprogramme dans le bloc du code de réinitialisation du système de mesure du détecteur périphérique.	Aucun. Ce problème n’a aucun impact sur les patients/utilisateurs.

Philips a reçu des plaintes liées à ces problèmes. Cependant, aucun blessé ou dommage grave n’a été signalé.

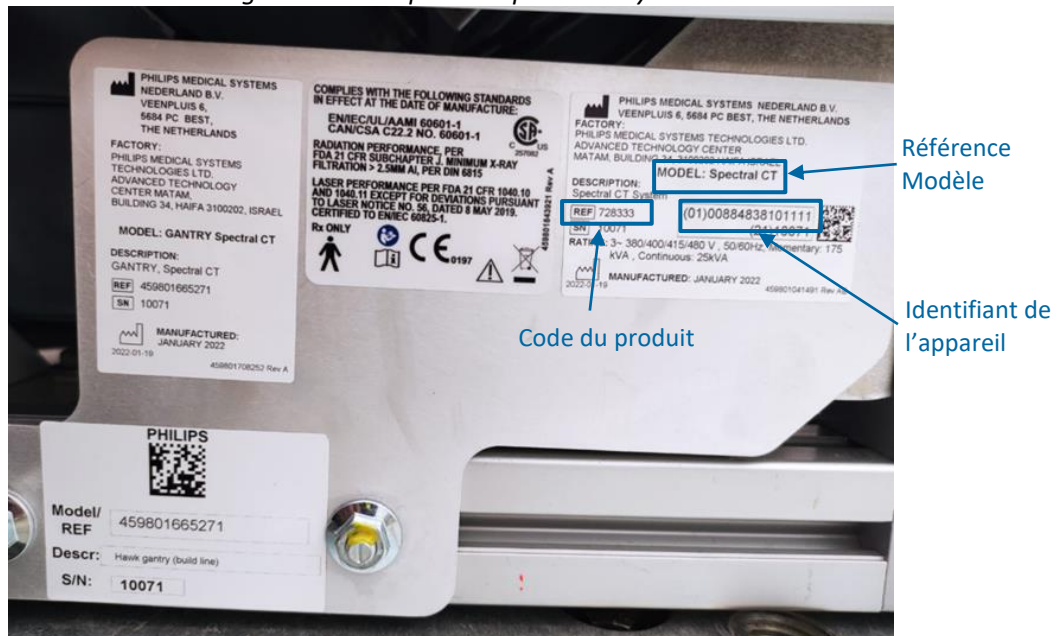
3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Ces problèmes concernent les systèmes Spectral CT 7500 (code produit 728333 et 728340) avec la version logicielle 5.0.0.X (X est un nombre à 5 chiffres commençant par 78).

Pour déterminer si votre système est concerné :

Ces problèmes concernent les systèmes Spectral CT 7500 dont l’identifiant de l’appareil est 00884838101111 ou 00884838111103. Trouvez l’identifiant de l’appareil, le code produit (728333 ou 728340) et le nom du modèle du produit (Spectral CT) indiqués sur le coin inférieur droit à l’arrière du statif, comme illustré sur la Figure 1.

Figure 1 : exemple d’étiquette de système.



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 2. Le nom de la version logicielle commence par un **v**.

Figure 2. Version logicielle du système Spectral CT 7500 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 les systèmes TDM Philips conformément à leur utilisation prévue.
- Reportez-vous au Tableau 2 pour obtenir des détails spécifiques quant aux précautions à prendre à court terme jusqu'à ce que la solution permanente soit installée.

Tableau 2.

Problème n°	Nature du problème	Conseils à l'utilisateur
1	Artefact sur examen crâne et larges collimations : Un défaut de l’algorithme de Correction d'Artefact "Cone-Beam" (CBAC) lors de l’utilisation d’une collimation de 64 coupes peut entraîner des artefacts liés au mouvement.	1) Réglez la collimation sur 32 pour désactiver le CBAC. Reportez-vous à l’annexe A pour obtenir les instructions. 2) Assurez-vous que l’anatomie est en isocentre. 3) Les mouvements du patient pouvant entraîner cet artefact, demandez-lui de ne pas bouger ni avaler pendant l’acquisition.
2	Artefact sur examen Corps et larges collimations : Un défaut de l’algorithme de Correction d'Artefact "Cone-Beam" (CBAC) lors de l’utilisation d’une collimation de 128 coupes peut entraîner des artefacts liés au mouvement.	1) Réglez la collimation sur 112 (ou toute valeur inférieure à 128) pour désactiver le CBAC. Reportez-vous à l’annexe A pour obtenir les instructions. 2) Assurez-vous que l’anatomie est en isocentre. 3) Les mouvements du patient pouvant entraîner cet artefact, demandez-lui de ne pas bouger ni respirer pendant l’acquisition.

Problème n°	Nature du problème	Conseils à l'utilisateur
3	<p>Problème d'images virtuelles sans contraste : La reconstruction d'images virtuelles sans contraste (VNC) sur l'acquisition crânienne peut entraîner des artefacts.</p>	<p>Comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système Spectral CT (voir "Spectral Result" à la section 3), il est recommandé d'utiliser les images VNC uniquement sur les acquisitions corporelles.</p>
4	<p>Problème logiciel sur application : Pendant les reconstructions et au moment d'accéder au gestionnaire des cartes d'examen, un message d'erreur s'affiche : "System Error, please restart the system" (Erreur système, veuillez redémarrer le système).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • N'ouvrez pas le gestionnaire des cartes d'examen lorsque la reconstruction d'image est en cours. • Si un message d'erreur s'affiche, l'utilisateur doit redémarrer le processus de travail et effectuer une reconstruction hors ligne si des données brutes sont disponibles. Reportez-vous à la partie "Reconstruction hors ligne" de la section 7 du Manuel d'utilisation du système Spectral CT, pour connaître les étapes à suivre pour restaurer les données d'acquisition du patient. • Si aucune donnée brute n'est disponible, un nouvel examen peut être nécessaire.
5	<p>Échec du contrôleur vertical de la table d'examen : Le mouvement vertical de la table d'examen est interrompu.</p>	<p>Pour réduire la survenance de ce problème, évitez de maintenir la table d'examen dans sa position la plus basse lorsque le système est mis sous tension et n'est pas utilisé.</p> <p>Si ce problème survient,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Éloignez les patients et opérateurs à proximité immédiate pour limiter l'exposition. 2) Contactez votre ingénieur commercial Philips pour obtenir une assistance.
6	<p>Erreur : impossible d'initialiser le dispositif de reconstruction (CIRS) : Pendant la reconstruction d'images dans le cadre d'une utilisation clinique, un message d'erreur s'affiche : "Recon box (CIRS) cannot initialize. Please change scan parameters or restart the Recon box. If problem persists, please contact service." ("Impossible d'initialiser le dispositif de reconstruction (CIRS). Veuillez modifier les paramètres d'acquisition ou redémarrer le dispositif de reconstruction. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance").</p>	<p>Effectuez une reconstruction hors ligne. Reportez-vous à la partie "Reconstruction hors ligne" de la section 7 du Manuel d'utilisation du système Spectral CT, pour connaître les étapes à suivre pour restaurer les données d'acquisition du patient.</p>
7	<p>Échec du test de constance : Lors de la mise à niveau logicielle d'un système et de l'exécution des tests de validation et de constance, le</p>	<p>Aucun.</p>

Problème n°	Nature du problème	Conseils à l'utilisateur
	test de constance échoue et un message d'erreur s'affiche : "The loaded Baseline do not match, image number 1 is missed in Baseline, please recreate one" (Les lignes de base chargées ne correspondent pas, l'image n°1 est manquante dans la ligne de base, veuillez en recréer une).	
8	Erreur de microprogramme : Philips a identifié une erreur de microprogramme dans le bloc du code de réinitialisation du système de mesure du détecteur périphérique.	Aucun.

Veillez 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. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) Philips sur votre site afin de mettre en œuvre la solution pour résoudre ces problèmes (référence FCO72800810).

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.



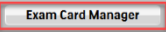
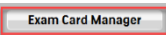

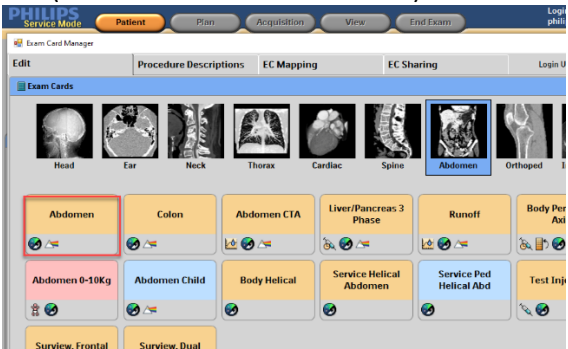
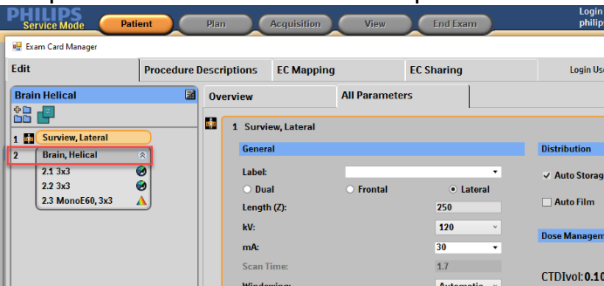
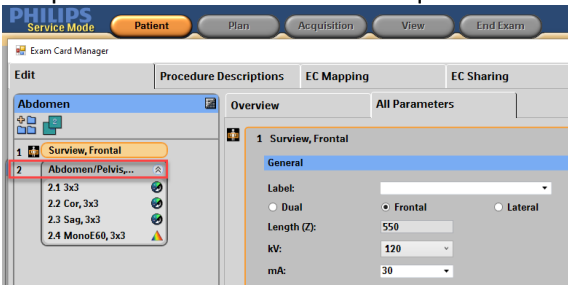
Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

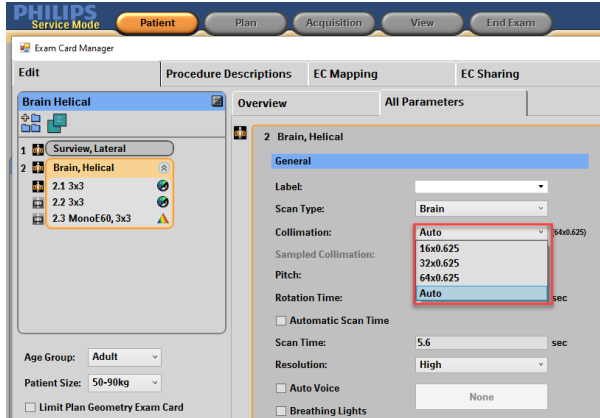
Cassandra Kocsis
Sr. Manager, Corrections and Removals

Annexe A

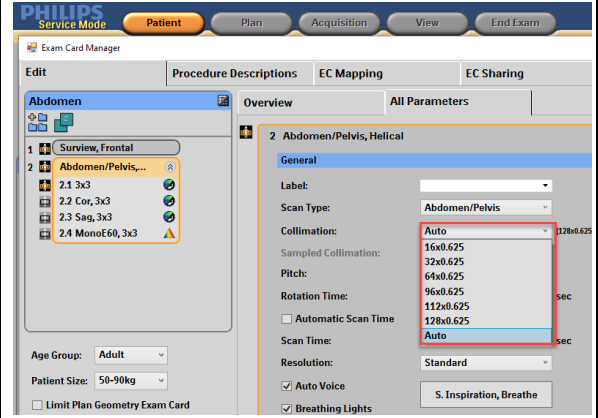
Pour modifier la collimation, suivez les étapes ci-dessous : 1) pour l'acquisition cérébrale et 2) pour l'acquisition corporelle.

Étapes de modification de la collimation à 32 pour désactiver le CBAC (acquisition cérébrale)	Étapes pour modifier la collimation sur 112 (ou toute valeur inférieure à 128) pour désactiver le CBAC (acquisition corporelle)
<p>1) Cliquez sur l'icône Outil  dans le coin supérieur droit pour ouvrir les utilitaires du système.</p>	<p>1) Cliquez sur l'icône Outil  dans le coin supérieur droit pour ouvrir les utilitaires du système.</p>
<p>2) Cliquez sur Exam Card Manager (Gestionnaire des cartes d'examen) dans le menu dans le coin supérieur gauche. </p>	<p>2) Cliquez sur Exam Card Manager (Gestionnaire des cartes d'examen) dans le menu dans le coin supérieur gauche. </p>
<p>3) Sélectionnez le groupe de cartes d'examen Head (Tête).</p>	<p>3) Sélectionnez le groupe de cartes d'examen approprié. Sur cette illustration, Abdomen est sélectionné.</p>
<p>4) Sélectionnez la carte d'examen à modifier (Brain Helical [Crâne hélicoïdal] illustrée ci-dessous).</p> 	<p>4) Sélectionnez la carte d'examen à modifier (Abdomen illustrée ci-dessous).</p> 
<p>5) La carte d'examen s'ouvre et affiche les paramètres. Sélectionnez l'acquisition.</p> 	<p>5) La carte d'examen s'ouvre et affiche les paramètres. Sélectionnez l'acquisition.</p> 

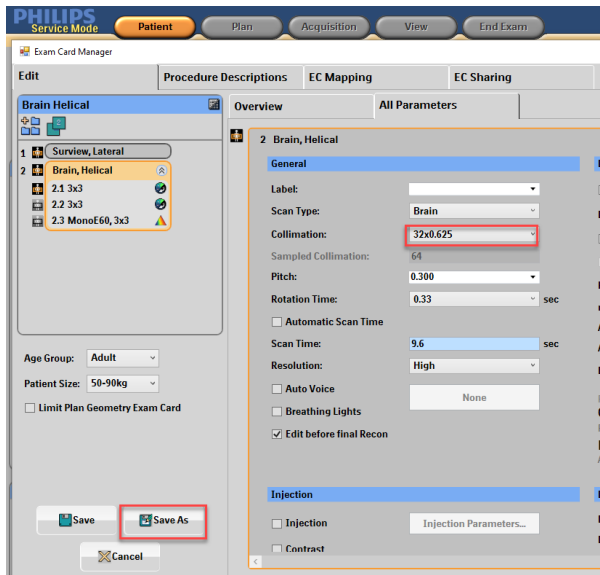
6) Les paramètres d'acquisition s'affichent. Sélectionnez le menu déroulant des choix de **Collimation**.



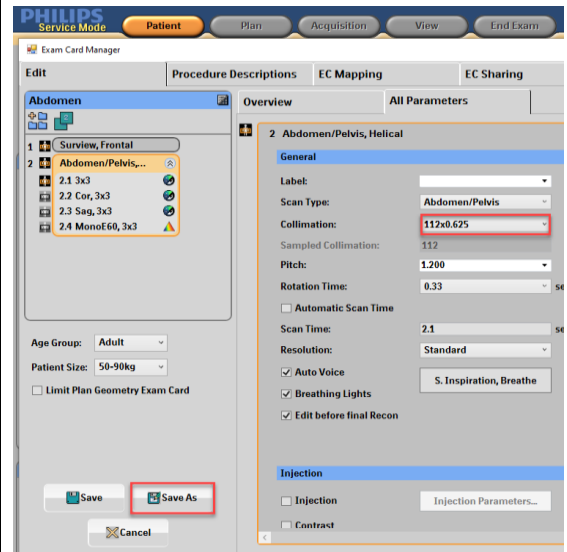
6) Les paramètres d'acquisition s'affichent. Sélectionnez le menu déroulant des choix de **Collimation**.



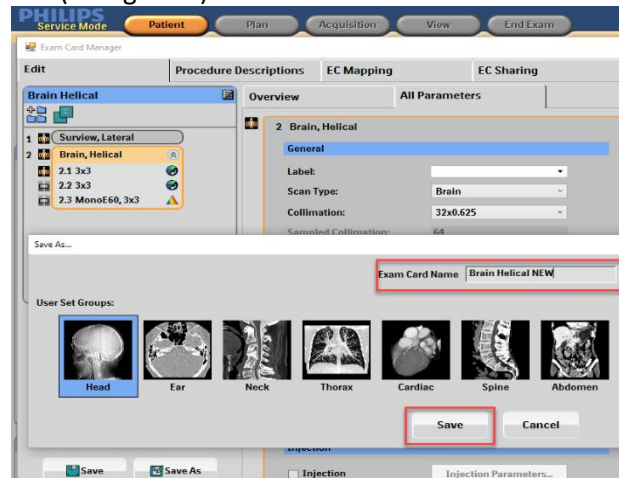
7) Sélectionnez **Collimation: 32x0.625**, puis cliquez sur **Save As (Enregistrer sous)** dans le coin inférieur gauche de l'écran.



7) Sélectionnez une collimation inférieure à 128 x 0,625. Sur cette illustration, **Collimation: 112x0.625** est sélectionné. Cliquez ensuite sur **Save As (Enregistrer sous)** dans le coin inférieur gauche de l'écran.



8) Mettez à jour le nom de la carte d'examen dans la section **Exam Card Name** (Nom de la carte d'examen) et cliquez sur **Save** (Enregistrer).



8) Mettez à jour le nom de la carte d'examen dans la section **Exam Card Name** (Nom de la carte d'examen) et cliquez sur **Save** (Enregistrer).



Formulaire de Réponse à la Notification de Sécurité Produit URGENTE

Référence : problèmes logiciels sur le système Spectral CT 7500, 2023-PD-CTAMI-010 (FCO72800810)

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 soit mise en œuvre sur votre ou vos systèmes. Veuillez à ce que la notice soit placée dans un endroit où elle est puisse 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 à 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 manipulant les systèmes Spectral CT 7500 concernés.

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 »