

Notification de Sécurité Produit URGENTE**Système CT 3500**

Risque d'orientation incorrecte de l'image

Décembre 2024

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 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. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Un problème avec l'option Precise Position (position précise) installée sur les systèmes CT 3500 peut entraîner une orientation de l'image retournée ou inversée

L'option Precise Position (position précise) utilise la détection automatique par caméra de l'orientation du patient. Cette fonction de détection automatique écrase l'orientation du patient prédéfinie dans le protocole d'acquisition. Si l'orientation du patient détectée automatiquement est incorrecte et que l'opérateur ne s'en aperçoit pas avant l'acquisition, les images obtenues peuvent être retournées ou inversées.

Les conditions suivantes peuvent affecter la fonction de détection automatique Precise Position (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.

En novembre 2024, Philips n'a reçu aucune plainte concernant ce problème sur des systèmes CT 3500.

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.

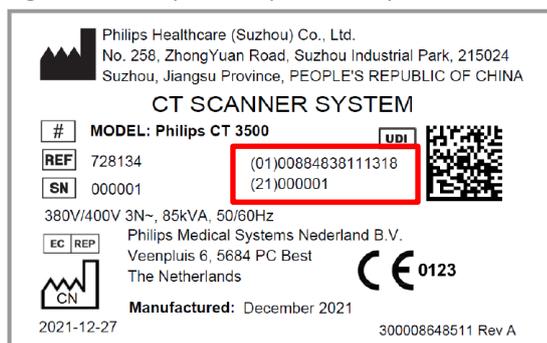
3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes 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 (Figure 1) située dans le coin arrière gauche du statif.

Figure 1 : Exemple d'étiquette du système CT 3500.



Utilisation prévue :

Les systèmes Philips 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.

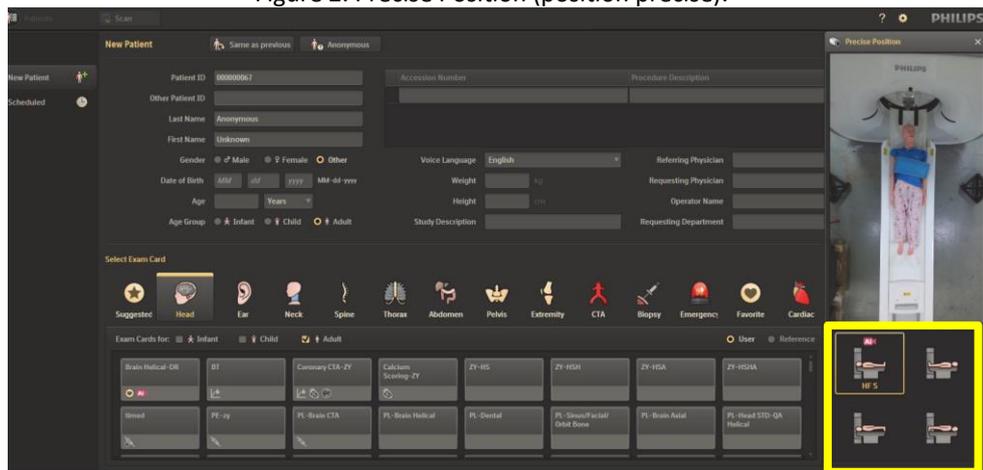
L'option Precise Position (position précise) des systèmes CT 3500 offre un processus de travail basé sur la caméra, conçu pour aider à positionner automatiquement le patient à partir de la console ou d'OnPlan. Cette option permet de :

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

- Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système 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 2) 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 2. 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. 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 sur votre site et l'installation d'une mise à niveau logicielle pour résoudre le problème (référence FCO72800826).

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.

Li Xin
 Responsable Qualité
 Philips Precision Diagnostics (PD) China

Annexe A – Numéros de série concernés

Numéros de série pour : CT 3500 (numéro de modèle : 728134) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838111318(21) + numéro de série		
610007	610012	

Numéros de série pour : CT 3500 (numéro de modèle : 728138) Règle d'identifiant unique de l'appareil : (01)00884838105522(21) + numéro de série		
620023	620028	

Formulaire de Réponse à la Notification de Sécurité Produit URGENTE

Référence : risque d'orientation incorrecte de l'image sur les systèmes CT 3500 (référence 2024-PD-CTAMI-108).

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 »