

Notification URGENTE de sécurité produit

Big Bore CT avec version logicielle 4.8.0.10430
Problèmes de déplacement liés aux commandes d'interventions

Avril 2025

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.

Cher/chère client(e),

Philips a été informé de deux (2) problèmes de déplacement non souhaité liés aux commandes d'interventions pouvant entraîner une collision entre le statif/la table d'examen et l'opérateur/le patient. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Bouton de déplacement de l'écran tactile pour les commandes d'interventions restant actionné :

Lorsque vous relâchez le bouton de déplacement de l'écran tactile pour les commandes d'interventions (CIV) mais que votre doigt reste en contact avec l'écran tactile, le bouton de déplacement vertical de la table et/ou de l'angle d'inclinaison du statif peut rester actionné. Ce problème peut entraîner un déplacement supplémentaire de la table vers le haut/bas et/ou une inclinaison supplémentaire du statif.

Encadré de planification non mis à jour pendant la procédure interventionnelle :

L'*encadré de planification* peut ne pas se déplacer vers la *position d'aiguille* ou la *position de travail* souhaitée dans les circonstances suivantes :

- L'opérateur modifie manuellement la valeur de la *position de l'aiguille* ou de la *position de travail*, et
- L'opérateur déplace l'*encadré de planification* en le faisant glisser ou en modifiant la valeur de son centre et sa position ; et
- L'opérateur utilise les commandes d'interventions *Move to Selected <Scan>/<Work> Position* (Déplacer vers la position <d'examen>/<de travail> sélectionnée).

Ce problème peut entraîner le déplacement de la table vers un emplacement auquel l'opérateur ne s'attend pas.

Philips a identifié d'autres problèmes concernant son système Philips Big Bore CT qui ne présentent aucun risque pour la santé. Des descriptions détaillées et des conseils aux clients concernant ces questions sont fournis à l'annexe A.

Jusqu'en mars 2025, Philips n'avait reçu aucun signalement d'événement indésirable lié à ces problèmes.

2. Risque/danger associé au problème

Bouton de déplacement de l'écran tactile pour les commandes d'interventions restant actionné :

Si l'opérateur ne remarque pas et ne met pas fin au déplacement supplémentaire du statif ou de la table d'examen, cela pourrait entraîner des douleurs, des abrasions ou des lacérations.

- Cela peut provoquer une collision entre le statif et l'opérateur.
- Tout contact accidentel entre le statif ou la table d'examen et l'opérateur qui tient une aiguille, ou tout contact direct avec l'aiguille pendant les procédures interventionnelles, peut également avoir une incidence sur la profondeur et/ou la trajectoire de l'aiguille insérée dans le corps du patient.

Encadré de planification non mis à jour pendant la procédure interventionnelle :

Si la table d'examen se déplace dans une position à laquelle l'opérateur ne s'attend pas, les risques sont les suivants :

- Une acquisition peut être réalisée à un emplacement non souhaité. Une acquisition à un emplacement non souhaité pourrait impliquer de nouvelles acquisitions, et donc une exposition supplémentaire aux rayonnements.
- Une collision avec l'opérateur ou avec l'aiguille placée à l'intérieur du patient peut se produire. Une collision avec le statif pourrait provoquer des douleurs, des abrasions ou des lacérations.

D'autres problèmes répertoriés à l'annexe A peuvent impliquer un nouvel examen du patient et une nouvelle exposition aux rayonnements.

3. Produits concernés et comment les identifier

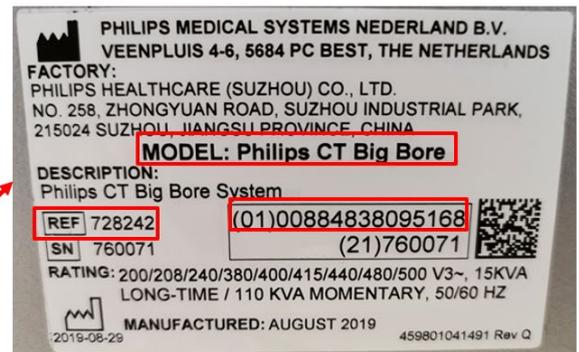
Les produits répertoriés ci-dessous sont concernés :

Code produit (REF)	Modèle de produit	Logiciel	Identifiant de l'appareil
728242	Big Bore RT	V4.8.0.10430	(01)00884838095168
728244	Brilliance CT Big Bore	V4.8.0.10430	(01)00884838059450
728243	Brilliance CT Big Bore Radiology	V4.8.0.10430	(01)00884838059450

Pour déterminer si votre système est concerné :

Pour identifier le nom et le numéro du modèle, repérez l'étiquette de l'équipement en bas à l'arrière du statif, comme illustré sur la Figure 1.

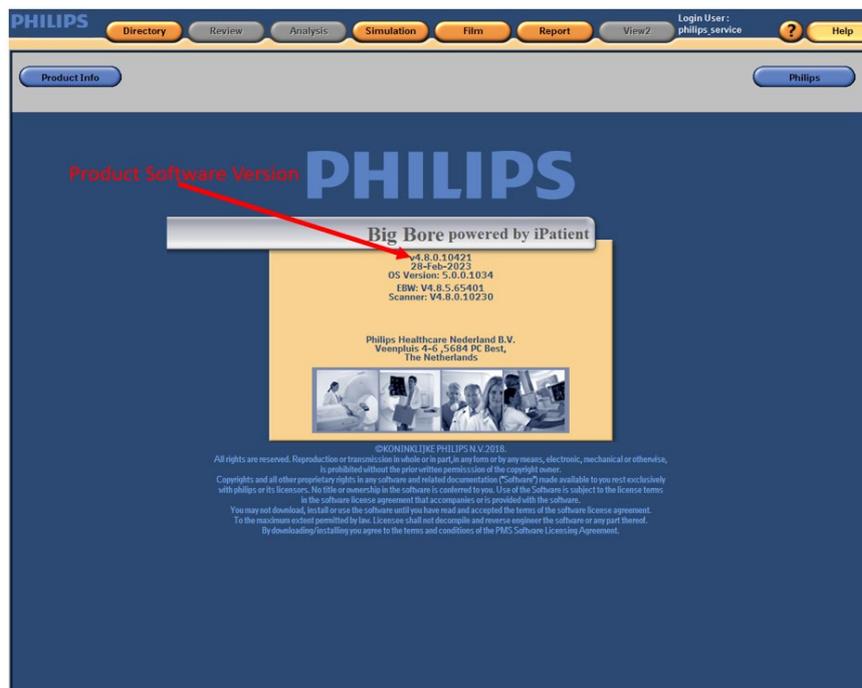
Figure 1. Exemple d'étiquette du système



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 Big Bore CT est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire des images de la tête et du corps 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 votre ou vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et en suivant les recommandations ci-dessous.
 - Pour éviter qu'un bouton de déplacement de l'écran tactile pour les commandes d'interventions ne reste actionné, l'opérateur doit relever immédiatement son doigt du bouton, au lieu de le faire glisser à la surface de l'écran tactile. Appuyez sur l'un des boutons d'ARRÊT d'urgence pour arrêter tout déplacement non souhaité du statif ou de la table d'examen.
 - Pour protéger l'opérateur et le patient si l'encadré de planification ne se met pas à jour, restez vigilant(e) et vérifiez la position de la table pendant les procédures. Appuyez sur l'un des boutons d'ARRÊT d'urgence pour arrêter tout déplacement non souhaité de la table d'examen.
- Reportez-vous à l'Annexe A pour obtenir de plus amples détails concernant les autres problèmes et les actions recommandées.
- 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 les problèmes 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 informés de ces problèmes. 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 pour convenir d'un rendez-vous afin qu'un responsable technique Philips se rende sur votre site pour installer la solution permettant de résoudre ce problème (référence FCO72800825).

Nous vous assurons que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. 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 aux organismes de réglementation compétents.

Cordialement,

Idan Lazar
Head of Quality, CT/AMI

Annexe A

Le tableau suivant résume les deux (2) problèmes supplémentaires identifiés, l'impact potentiel sur le client/patient et les conseils pour le client, le cas échéant.

N° du problème	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
1	<p>Dépassement lors du déplacement vers la position laser interne ou externe :</p> <p>Lorsque l'opérateur maintient appuyé le bouton <i>Vers le repère interne</i> ou <i>Vers le repère externe</i> sur les panneaux du statif, le support patient doit se déplacer en position laser interne/externe, puis s'arrêter, or il continue de se déplacer jusqu'à ce que l'opérateur relâche le bouton.</p>	<p>Il est possible que l'acquisition en mode radio ne balaie pas la bonne structure anatomique chez le patient.</p>	<p>Pour éviter ce problème, relâchez le bouton <i>Vers le repère interne/externe</i> à l'arrêt du support patient.</p>
2	<p>Déclenchement tardif de l'acquisition de suivi du bolus</p> <p>Le déclenchement de l'acquisition clinique peut être retardé au cours d'une procédure de suivi du bolus en raison de limitations des performances du système lorsque celui-ci est fortement sollicité ; cela peut entraîner des captures supplémentaires de suivi après le dépassement du seuil de produit de contraste.</p>	<p>Ce déclenchement tardif peut entraîner des acquisitions supplémentaires de suivi et/ou une qualité d'image sous-optimale.</p>	<p>L'opérateur doit surveiller les valeurs de bolus sur l'image et déclencher manuellement l'acquisition clinique si le système ne se déclenche pas automatiquement une fois le seuil de produit de contraste dépassé.</p>

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Problèmes de déplacement liés aux commandes d'interventions sur le système Big Bore CT, 2024-PD-CTAMI-005 (FCO72800825)

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 :

- 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 le système Big Bore CT concerné.

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire rempli à Philips à l'adresse suivante **France_quality_CR@philips.com**