

Notification URGENTE de sécurité produit

Système Spectral CT avec la version logicielle V5.0 ou V5.2
Mouvement intempestif pouvant entraîner une collision et d'autres problèmes logiciels

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher/chère client(e),

Philips a pris connaissance de deux (2) problèmes de mouvements intempestifs pouvant entraîner un contact entre le statif ou la table et l'opérateur ou le patient, ainsi que d'autres problèmes logiciels susceptibles d'affecter les performances de votre ou vos systèmes TDM. 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 mouvement supplémentaire de la table vers le haut ou vers le bas et concerne les versions logicielles V5.0 et 5.2.

Le mécanisme de flottement libre permet le contact entre la table et le statif :

Lorsqu'un utilisateur pousse le plateau de la table vers le statif en utilisant le mécanisme de flottement libre pendant qu'un deuxième utilisateur appuie sur la table et la maintient en position verticale, un contact entre la table et le statif peut se produire. Ce problème peut entraîner le déplacement de la table vers un emplacement auquel l'opérateur ne s'attend pas et concerne les versions logicielles V5.0 et 5.2.

Philips a identifié d'autres problèmes logiciels affectant le système Philips Spectral CT qui ne sont pas susceptibles de causer des dommages, mais qui peuvent avoir un impact sur le déroulement des processus cliniques. Des descriptions détaillées et des conseils aux clients concernant ces questions sont fournis à l'annexe A. Les détails de la résolution relative à ces questions figurent à l'annexe B.

Jusqu'en avril 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 un contact 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 le placement de l'aiguille.

Le mécanisme de flottement libre permet le contact entre la table et le statif :

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

- contact, impact ou zone de piégeage entre des objets et/ou un objet et une personne lors d'une utilisation clinique normale.

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

3. Produits concernés et comment les identifier

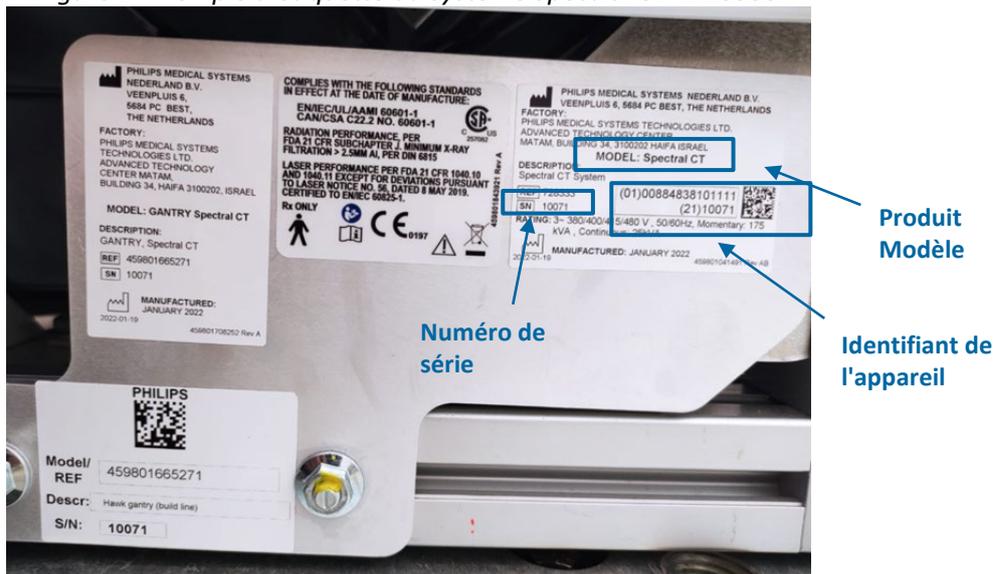
Les produits répertoriés ci-dessous sont concernés :

Code produit (REF)	Modèle de produit	Logiciel	Identifiant de l'appareil
728333	Spectral CT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231 V5.2.0.80101 V5.2.0.80106	(01)00884838101111
728340	Spectral CT China	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838111103
728344	Spectral CT Plus China	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	(01)00884838117822
728343	Spectral CT RT	V5.0.0.78188 V5.0.0.78231	Pas d'identifiant de l'appareil

Pour déterminer si votre système est concerné :

Localisez l'identifiant de l'appareil, le nom de modèle du produit (Spectral CT) et le numéro de série à l'arrière du statif dans le coin inférieur droit, comme illustré à titre d'exemple à la Figure 1.

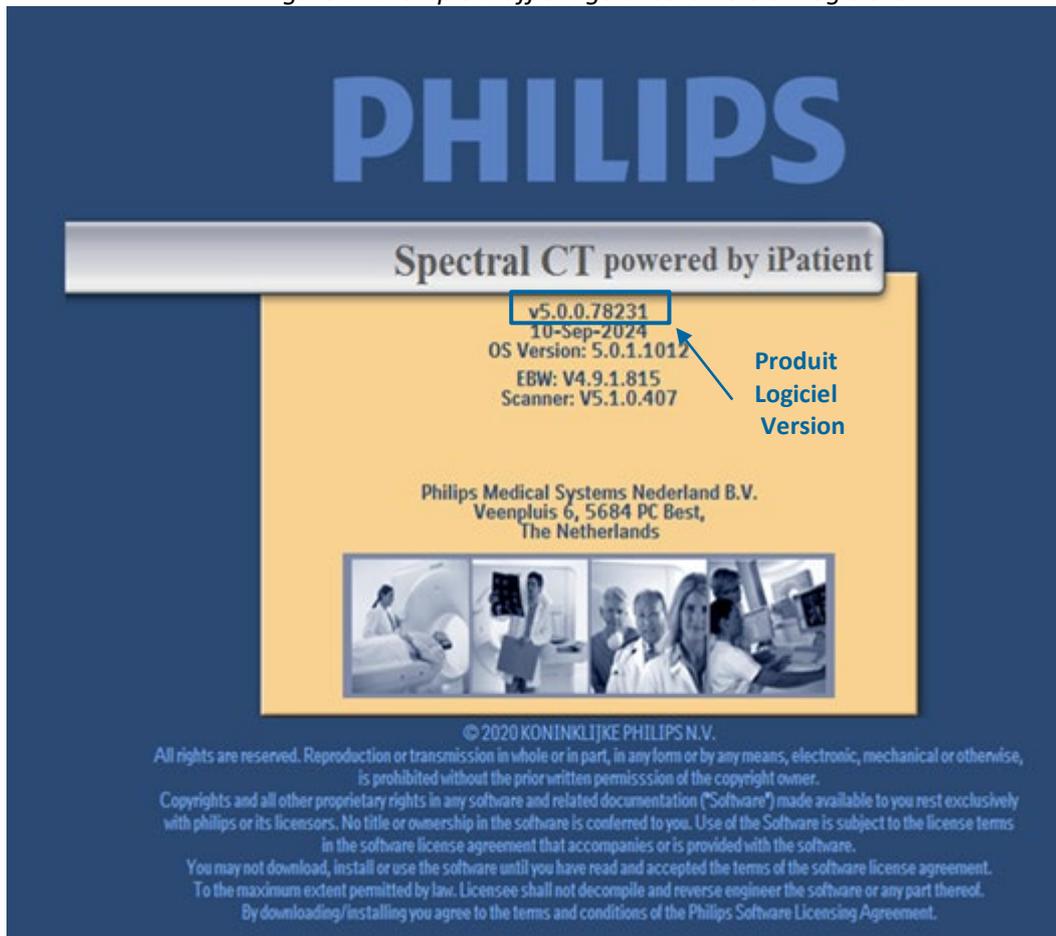
Figure 1. Exemple d'étiquette du système Spectral CT - 728333



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 logicielle



Utilisation prévue :

Les systèmes de radiologie TDM Philips produisent des images en coupe transversale du corps par reconstruction informatique des données de transmission radiologique prises sous différents angles et plans. Ces dispositifs peuvent inclure des équipements d'analyse et d'affichage des signaux, de l'assistance 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 éviter tout contact ou piégeage lors de l'utilisation du mécanisme de flottement libre, l'opérateur doit surveiller le patient pendant tous les mouvements. Appuyez sur l'un des boutons d'arrêt d'urgence pour arrêter immédiatement tout mouvement du système si nécessaire.
- 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 URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Transmettez la présente notification URGENTE de sécurité produit 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 FCO72800828 ou FCO72800829).

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 problèmes supplémentaires identifiés, l'impact potentiel sur le client/patient et les conseils pour le client, le cas échéant.

N° du problème	Versions logicielles concernées	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
1	V5.0 et V5.2	Des artefacts rayés apparaissent sur les images Défaillance simultanée dans les groupes de détecteurs Périph 1 et Périph 8 en raison d'un mauvais positionnement de la coupe au niveau des modules 1-3 et 28-30, entraînant l'apparition du code d'erreur Periph_Conc_Slice-num_mismatch dans les fichiers journaux.	Des artefacts (rayures) peuvent apparaître sur l'image et il peut être nécessaire de procéder à un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
2	V5.0 et V5.2	Artefacts en forme de marche d'escalier ou d'escalier Les artefacts en forme de marche d'escalier ou d'escalier apparaissent dans des images reconstruites lors de l'utilisation de cartes d'examen Step&Shoot. L'artefact apparaît à la fois dans les images axiales et sagittales.	L'artefact en forme de marche d'escalier peut rendre la zone entre les captures difficile à évaluer et un nouvel examen peut être nécessaire.	Aucune action n'est requise.
3	V5.0 et V5.2	Artefacts ondulés ou de faible densité Artefact ondulé ou de faible densité présent sur les images cliniques aux endroits où il y a des différences anatomiques marquées.	Un artefact peut apparaître sur l'image (ondulation/faible densité) et l'opérateur peut être amené à réexaminer le patient.	Aucune action n'est requise.
4	V5.2 uniquement	Impossible d'effectuer une reconstruction EFOV hors ligne La reconstruction hors ligne ne peut pas être effectuée pour le FOV >500 (EFOV) si les résultats conventionnels sont acquis avec l'option "Enregistrer SBI".	L'utilisateur ne peut pas effectuer de reconstruction EFOV hors ligne lorsque l'option "Enregistrer SBI" est cochée et peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Créer un résultat EFOV dans l'examen actif : avec la planification en ligne (avant l'examen), l'utilisateur peut définir un FOV supérieur à 500 pour le même résultat avec "Enregistrer SBI".
5	V5.0 et V5.2	Faux positifs d'images d'acide urique Les images spectrales de l'acide urique présentent un taux élevé de faux positifs.	Il existe un risque d'erreur de diagnostic en raison d'une mesure incorrecte. L'utilisateur peut décider d'examiner à nouveau le patient avec un autre système.	Aucune action n'est requise.
6	V5.0 et V5.2	Capture de suivi supplémentaire Lorsque l'algorithme de suivi du bolus atteint le seuil, il ne déclenche parfois pas immédiatement l'examen clinique.	Il est possible qu'un examen de suivi supplémentaire soit déclenché en raison d'un retard de traitement du système OU L'opérateur peut décider d'annuler l'examen et d'en effectuer un nouveau.	Aucune action n'est requise.
7	V5.0 uniquement	L'acquisition clinique n'a pas démarré L'acquisition clinique n'a pas démarré lorsque le seuil TDM a été atteint. L'acquisition angiographique cardiaque par TDM n'a pas été lancée automatiquement une fois la valeur TDM atteinte.	Il est possible qu'un examen de suivi supplémentaire soit déclenché en raison d'un retard de traitement du système OU	Aucune action n'est requise.

N° du problème	Versions logicielles concernées	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
			L'opérateur peut décider d'annuler l'examen et d'en effectuer un nouveau.	
8	V5.0 et V5.2	Erreur "Pas toutes les images" Un message d'erreur <i>Pas toutes les images</i> peut s'afficher sur l'interface utilisateur graphique de la console pour une reconstruction hors ligne.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
9	V5.0 et V5.2	Plantage du système d'exploitation du PC du statif Le système d'exploitation du PC du statif a planté juste après avoir déconnecté le PIM (Patient Input and Monitoring) de la table.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
10	V5.0 et V5.2	Message d'erreur système et plantage de l'application Lorsque vous copiez l'étape d'acquisition en mode radio et que vous la collez entre les acquisitions de suivi du bolus, un message d'erreur système peut apparaître et l'application peut planter.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
11	V5.0 et V5.2	Message d'erreur système lors des tests de performance Lors de l'exécution de tests de performance continus, le système a affiché un message d'erreur entre les acquisitions 37 et 38. L'erreur système qui est apparue était <i>Il semble y avoir un problème dans l'application. Souhaitez-vous créer un rapport d'erreur ?</i> indiquant que lorsque l'utilisateur a cliqué sur NON, l'examen a été interrompu et un message d'erreur système est apparu.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
12	V5.0 et V5.2	Plantage du système lors d'une nouvelle planification d'une acquisition en mode radio Lors de la nouvelle planification d'une acquisition en mode radio une fois que les acquisitions en mode radio ou hélicoïdal sont terminées, mais avant que les images ne soient reconstruites, le système peut planter.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
13	V5.0 et V5.2	Test de performance en mode main levée entraînant des messages d'erreur Lors de l'exécution d'une performance en mode main levée, 4 messages d'erreur ont pu être identifiés, lors de l'exécution des 18 examens. <ol style="list-style-type: none"> 1. Au cours de la 4^e étude : le message <i>Il semble y avoir un problème, souhaitez-vous collecter bugrep</i> peut apparaître et supprimer l'utilisateur du processus de travail. 2. Au cours de la 6^e étude : le message <i>Il semble y avoir un problème, souhaitez-vous collecter bugrep</i> peut apparaître et supprimer l'utilisateur du processus de travail. 3. Au cours de la 17^e étude : un écran jaune et le message <i>ERREUR SYSTÈME</i> peuvent apparaître et supprimer l'utilisateur du processus de travail. 	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.

N° du problème	Versions logicielles concernées	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
		4. Au cours de la 18 ^e étude : les messages Erreur système <i>Veillez redémarrer le système, Il semble y avoir un problème.... ExamApp a cessé de fonctionner</i> peuvent apparaître.		
14	V5.0 et V5.2	Erreurs VTV Lorsque le protocole reliabilityVT /VT abdomen est exécuté, le système est susceptible d'afficher 10 messages d'erreur relatifs à la visionneuse d'inclinaison virtuelle et l'application peut planter.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
15	V5.0 et V5.2	Sécurité Des moyens permettant à un pirate informatique de contourner le mode kiosque ont été identifiés, ce qui pourrait permettre de corrompre des données et de provoquer l'échec des acquisitions en raison d'une faille de sécurité du système.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
16	V5.0 et V5.2	Vulnérabilités du PC hôte Des vulnérabilités sur le PC hôte ont été identifiées. Le système est vulnérable aux menaces de sécurité qui peuvent entraîner la corruption des données lors de l'acquisition de l'examen.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
17	V5.0 et V5.2	Vulnérabilités du PC hôte Des vulnérabilités sur le PC hôte ont été identifiées. Le système est vulnérable aux menaces de sécurité qui peuvent entraîner la corruption des données lors de l'acquisition de l'examen.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
18	V5.0 et V5.2	Acquisition clinique interrompue L'acquisition clinique peut s'interrompre avec le message <i>Le système d'acquisition du statif ne peut pas se conformer, veuillez réessayer.</i> ""Errorcode"S_MASTER_SEQUENCER_ACQ_NOT_OK" après les acquisitions de bolus et l'injection.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
19	V5.0 et V5.2	Accès à l'outil d'administrateur Il a été identifié qu'il est possible d'exécuter PowerShell en tant qu'administrateur pour mettre à jour les paramètres système (p. ex. les valeurs du registre Windows) à partir d'un compte clinique. Après l'installation en 1 clic, l'utilisateur peut lancer les outils d'administrateur à l'aide d'un raccourci clavier Windows + X et peut exécuter n'importe quelle application de gestion.	L'utilisateur peut déplacer le patient vers un nouveau scanner ou effectuer une nouvelle acquisition sur le système actuel.	Aucune action n'est requise.
20	V5.0 et V5.2	Erreur d'acquisition du statif Par intermittence, l'acquisition clinique échoue et le message d'erreur <i>Le système d'acquisition du statif ne peut pas se conformer, veuillez réessayer</i> s'affiche.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
21	V5.0 et V5.2	Acquisitions hélicoïdales fusionnées Un problème peut se produire lorsque l'acquisition hélicoïdale est exécutée, puis que l'acquisition est étendue. Les balises DICOM disparaissent de la série étendue lorsque celle-ci est fusionnée avec l'originale et que certains outils de diagnostic, tels que le système TPS Eclipse, ne peuvent pas être utilisés.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.

N° du problème	Versions logicielles concernées	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
22	V5.0 et V5.2	Erreur de voyant de respiration en portugais brésilien L'examen du suivi du bolus principal peut s'arrêter en raison d'une erreur de voyant de respiration en portugais brésilien. Le système affiche un message contextuel indiquant : <i>Un problème s'est produit, veuillez réessayer...</i> et l'examen peut ne pas démarrer.	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
23	V5.0 et V5.2	Mise à jour de sécurité manquante dans Microsoft .NET Framework Il a été identifié qu'une mise à jour de sécurité est manquante dans l'installation de Microsoft .NET Framework sur l'hôte distant. Une vulnérabilité permettant l'exécution de code à distance a été découverte. Si les applications des utilisateurs s'exécutent sur IIS à l'aide de leur pool d'applications parent, cela peut entraîner une élévation des privilèges et d'autres contournements de sécurité. Une vulnérabilité d'usurpation d'identité permettant à un pirate informatique distant non authentifié de signer des déploiements ClickOnce sans certificat de signature de code valide. (CVE-2023-36873).	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
24	V5.0 et V5.2	Adobe Reader n'est pas à jour Il a été identifié que les vulnérabilités liées à l'application Adobe Acrobat Reader peuvent potentiellement conduire à l'exécution de code arbitraire.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
25	V5.0 et V5.2	L'examen du score calcique n'a pas démarré Lors d'un examen cardiaque, l'examen de score calcique peut ne pas démarrer, ce qui affiche le message d'erreur d'échec du système suivant : <i>S_MASTER_SEQUENCER_STATE_TIMEOUT_ERR.</i>	L'opérateur peut décider d'effectuer un nouvel examen.	Aucune action n'est requise.
26	V5.0 et V5.2	Autorisations Windows non sécurisées Il a été identifié qu'une attaque par élévation de privilèges peut se produire, car certains des nouveaux services Windows introduits disposent d'un accès en modification/écriture pour les utilisateurs/groupes ci-dessous.	L'utilisateur peut déplacer le patient vers un nouveau scanner ou effectuer une nouvelle acquisition sur le système actuel.	Aucune action n'est requise.
27	V5.0 uniquement	Message d'erreur du statif retardé Un message d'erreur du statif peut apparaître en raison d'une commande tardive du côté du statif. Dans le cas d'un défaut spécifique, l'initialisation du statif a pris trop de temps et a été annulée par l'utilisateur.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.

N° du problème	Versions logicielles concernées	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
28	V5.0 uniquement	Économie de dose hélicoïdale (HDS) Lors de l'utilisation d'une table d'examen Noah à basse vitesse (<20 mm/s), un retard du côté de la table peut entraîner l'expiration prématurée du temps de sécurité HDS, ce qui arrêtera alors l'acquisition.	L'utilisateur clinique peut décider d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
29	V5.0 uniquement	Message d'erreur du mode d'acquisition CCT Le message <i>Veillez patienter, acquisition en cours</i> lors de l'utilisation de VTV (visionneuse d'inclinaison virtuelle) peut apparaître et peut empêcher l'opérateur de passer à l'étape suivante de l'acquisition.	L'utilisateur clinique peut décider d'annuler la séquence CCT et d'examiner à nouveau un patient.	Aucune action n'est requise.
30	V5.0 et V5.2	Problèmes ne présentant aucun danger Outre les problèmes décrits ci-dessus, il existe 46 problèmes sur le terrain qui ne sont pas liés à la sécurité et qui devraient être résolus par le biais de cette version logicielle. Les 46 problèmes ne comportent aucun danger.		

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Problèmes de mouvement sur Spectral CT, 2025-PD-CTAMI-004 (FCO72800828 ou FCO72800829)

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 URGENTE de sécurité produit 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 :

- Reportez-vous aux instructions fournies à la Section 4 de cette notification URGENTE de sécurité produit.

Nous accusons réception de la Notification URGENTE de sécurité produit 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 ou les systèmes Spectral CT concernés.

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 dûment rempli à Philips à l'adresse : France_quality_CR@philips.com