

Notification URGENTE de sécurité produit

Système Spectral CT on Rails avec la version logicielle 5.1.X
Problèmes de déplacement du statif et artefacts de correction automatique du faisceau conique

26 février 2026

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 problèmes de poursuite des acquisitions alors que la connexion était perdue, de déplacements automatiques du statif pendant les acquisitions et d'absence de mise à jour de l'encadré de planification qui peuvent entraîner une collision entre le statif et l'opérateur ou le patient. Philips a aussi eu connaissance d'un problème d'artefact de correction automatique du faisceau conique pouvant donner lieu à un diagnostic erroné. 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

Poursuite des acquisitions malgré la perte de connexion :

En cas de perte de la communication du système d'angiothérapie avec la TDM pendant l'examen, le système n'est pas censé autoriser le lancement de l'acquisition ; l'opérateur peut toutefois procéder à l'acquisition en ignorant le message d'avertissement *Aucune communication avec la table et l'arceau. Évitez les collisions. Continuez avec prudence.*

Déplacement automatique du statif pendant l'acquisition :

Le statif se déplace automatiquement en position de préparation à l'acquisition et en position finale lors d'une acquisition en mode radio ou hélicoïdal. Ce déplacement pourrait surprendre l'utilisateur qui pourrait se retrouver coincé entre le statif et les accessoires externes, y compris ceux installés sur les rails de fonctionnement du support patient. Un risque pourrait également exister entre le statif et l'opérateur ou le patient au niveau des accessoires.

Artefact de correction automatique du faisceau conique :

Lorsque l'opérateur effectue une acquisition à collimation large (collimation de 128 x 0,625 pour l'imagerie corporelle ou collimation de 64 x 0,625 pour l'imagerie cérébrale) avec l'algorithme de correction automatique du faisceau conique (CBAC) activé, les images peuvent montrer des artefacts d'ombres/brillants/hyperdenses, hypodenses ou fractionnés liés aux mouvements.

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 pourrait entraîner un déplacement du statif vers une position inattendue par l'opérateur.

Philips a identifié d'autres problèmes concernant son système Spectral CT on Rails 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 février 2025, Philips n'avait reçu aucun signalement d'événement indésirable lié à ces problèmes.

2. Risque/danger associé au problème

Poursuite des acquisitions malgré la perte de connexion :

Si l'opérateur ignore le message d'avertissement et lance l'acquisition, un risque de collision entre le statif et l'opérateur, le patient ou le système d'angiothérapie (table d'examen et arceau) est à craindre.

Déplacement automatique du statif pendant l'acquisition :

Si l'opérateur ne se rend pas compte du déplacement automatique du statif pendant une acquisition en mode radio ou hélicoïdal, il risque de se retrouver coincé entre le statif et les accessoires externes, y compris ceux installés sur les rails de fonctionnement du support patient. Une collision pourrait également se produire entre statif et l'opérateur et/ou le patient.

Artefact de correction automatique du faisceau conique :

Des artefacts peuvent apparaître en présence de différences d'atténuation importantes (par exemple, os/cerveau, air/tissus mous). Si, sur les images, il est difficile de distinguer clairement les artefacts de la pathologie, une erreur de diagnostic peut être commise. Un nouvel examen TDM peut être nécessaire si des artefacts reconnaissables sont identifiés, ce qui implique une exposition supplémentaire aux rayonnements.

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

Si le statif se déplace dans une position à laquelle l'opérateur ne s'attend pas, les risques suivants peuvent survenir :

- 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.

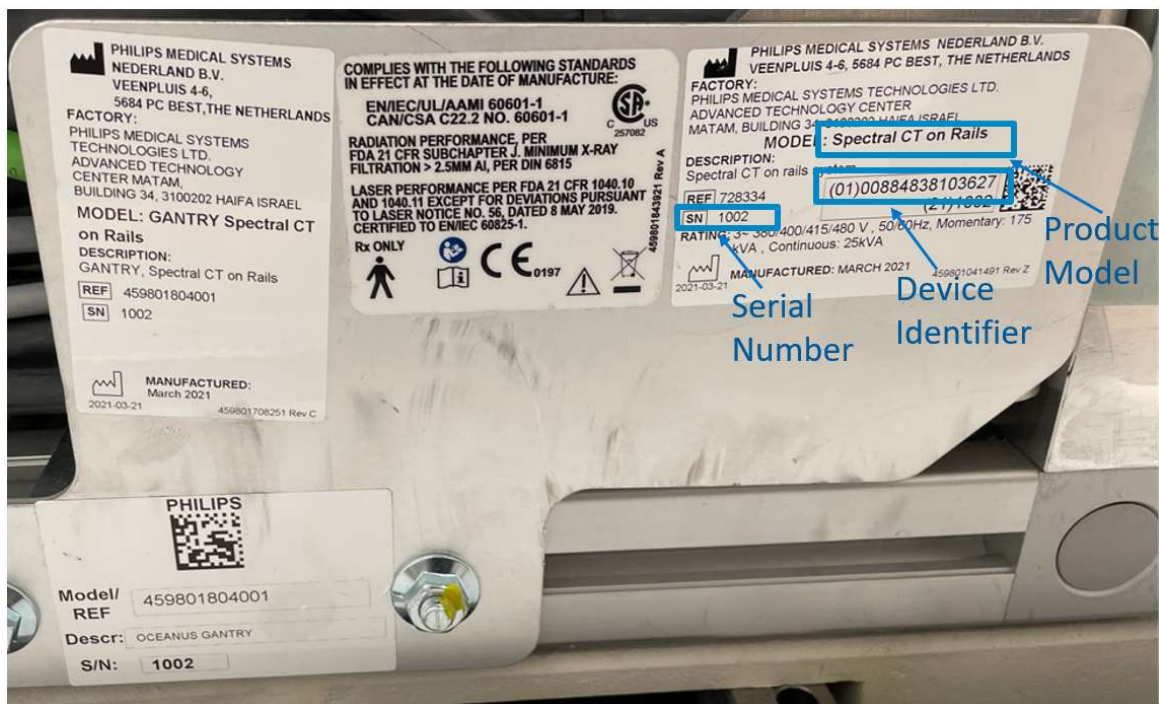
3. Produits concernés et comment les identifier

Pour déterminer si votre système est concerné :

Ces problèmes concernent le système Spectral CT on Rails (code produit 728334, identifiant de l'appareil 00884838103627)

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



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.
- Lorsque le message d'avertissement *Aucune communication avec la table et l'arceau. Évitez les collisions. Continuez avec prudence.* s'affiche, accusez réception du message en sélectionnant **OK**, puis continuez à utiliser le TDM tout en restant extrêmement vigilant pour éviter toute collision avec le statif et l'arceau.
- Pour protéger le patient et l'opérateur d'une éventuelle collision due aux problèmes de déplacement automatique du statif pendant une acquisition et de non-mise à jour de l'encadré de planification pendant une procédure interventionnelle, suivez les instructions fournies à la section 4 *Préparation à un examen*, sous-section *Fonctionnement du statif*, du mode d'emploi :
 - Chaque fois que le statif effectue un déplacement (automatique comme manuel), gardez le patient sous surveillance constante.
 - Veillez à ne pas appuyer le patient contre le statif ou entre les composants de la table, ainsi qu'à éviter de débrancher tout appareil de perfusion ou de réanimation.

- Quel que soit le type de table d'examen, lorsque vous utilisez des accessoires de fixation, veillez à éviter toute collision avec le statif.
- Assurez-vous que le patient est correctement attaché pour éviter que ses mains ne pendent. Veillez à ce que le patient soit bien positionné sur la table d'examen et à ce qu'il ne risque pas de tomber.
- Par « acquisition automatique », on entend que des déplacements sont réalisés automatiquement sans avoir à actionner le bouton d'activation. Assurez-vous que la table d'examen n'entre pas en collision avec le statif pendant son déplacement.
- Pendant les examens, les déplacements du statif (selon le cas) sont automatiques. Veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace entre le patient et le statif. Avant de lancer l'acquisition, procédez à des déplacements manuels pour contrôler le dégagement.
- Pour éviter les artefacts de correction automatique du faisceau conique :
 - 1) Réduisez la collimation à 32 pour un examen cérébral ou à 112 (ou toute valeur inférieure à 128) pour une imagerie corporelle, ce qui désactivera l'algorithme CBAC. Reportez-vous à l'annexe B pour obtenir des instructions.
 - 2) Assurez-vous que l'anatomie est en isocentre.
- 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 les problèmes ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Transmettez cette 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 ces problèmes (référence FCO72800830).

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

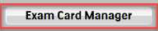
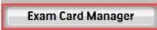
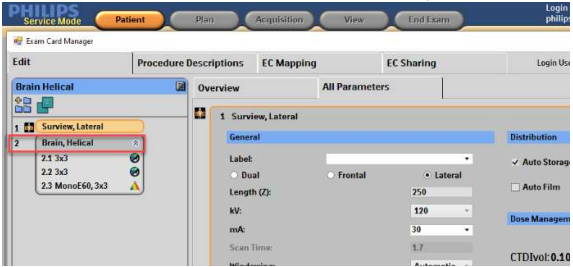
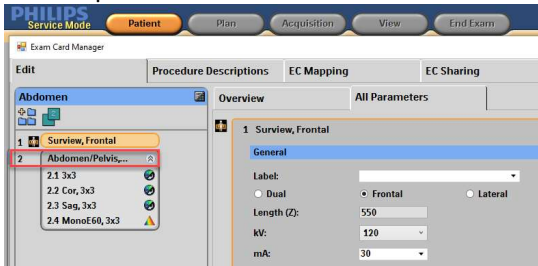
Le tableau suivant résume les problèmes supplémentaires identifiés, l'impact potentiel sur le client/patient et les conseils pour le client, le cas échéant.

N° du problème	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
1	Foie non détecté en mode radio : Après avoir effectué une acquisition en mode radio d'un thorax ou d'un abdomen, le DoseRight Index (DRI) du foie ne détecte pas les contours supérieur et inférieur du foie.	Il est possible que le DoseRight Index (DRI) ne soit pas défini correctement pour la zone hépatique, ce qui entraîne une qualité d'image sous-optimale.	Si le DoseRight Index (DRI) du foie ne détecte pas les contours supérieur et inférieur du foie, ne poursuivez pas l'acquisition. Pour rétablir une utilisation normale : • Mettez fin à l'examen. • Sélectionnez le patient actuel et la carte d'examen appropriée. • Utilisez l'acquisition en mode radio précédente. Le foie sera détecté et indiqué sur l'acquisition en mode radio.
2	Acquisition angiographique par TDM avec dose de 20 % en cas de non détection du R-tag : Lors d'un examen cardiaque par injection de produit de contraste à l'aide de Cardiac DoseRight, si l'électrode ECG se déconnecte, si le patient a une fréquence cardiaque inférieure à 30 bpm, ou si une arythmie se produit, le système peut ne pas détecter de battements cardiaques et fournir 20 % de la dose requise au lieu de 100 %.	Qualité d'image cardiaque sous-optimale.	Assurez-vous que la fréquence cardiaque du patient est comprise entre 30 et 180 bpm pour effectuer une acquisition cardiaque. Ne lancez pas l'acquisition si la fréquence cardiaque est inférieure à 30 bpm.
3	Le système interrompt l'acquisition avec le code d'erreur ACQ NOT OK (ACQ. PAS OK) : L'acquisition hélicoïdale peut être interrompue en raison de l'erreur "ACQ_NOT_OK" (ACQ. PAS OK) à une vitesse de table d'environ 200 mm/s.	Interruption de l'acquisition.	N/A
4	Erreur système lors de l'acquisition de contrôle Si l'opérateur modifie la longueur des résultats de l'acquisition de contrôle, il est possible que le système ne réalise pas l'acquisition de contrôle pendant l'examen interventionnel et affiche une erreur système.	Interruption de l'acquisition de contrôle	Ne modifiez aucun paramètre de l'acquisition de contrôle, en particulier la longueur. En cas d'interruption de l'acquisition de contrôle, sélectionnez de nouveau le patient et planifiez une nouvelle acquisition de contrôle en fonction de la longueur d'acquisition nécessaire.
5	Qualité de l'interphone patient L'opérateur de la console TDM peut ne pas entendre clairement le patient par l'interphone en raison du bruit de fond du système.	Anxiété émotionnelle du patient.	Vérifiez et réglez le volume du haut-parleur de l'interphone pour une communication bidirectionnelle optimale entre le patient et l'opérateur de la console.
6	Artefact d'image crânienne dans des images virtuelles sans contraste La reconstruction d'images virtuelles sans contraste (VNC) sur une acquisition crânienne peut entraîner des artefacts sous la forme de bandes noires.	Qualité d'image sous-optimale.	Comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système Spectral CT on Rails (voir « Résultats Spectraux » à la section 4, Préparation d'un examen), il est recommandé d'utiliser des images VNC sur des acquisitions corporelles uniquement.

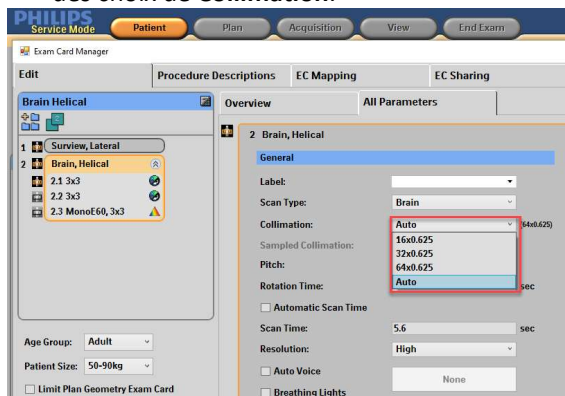
N° du problème	Description du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
7	Erreur du composant de communication PMS à distance Pendant les reconstructions et au moment d'accéder au gestionnaire des cartes d'examen, un message d'erreur s'affiche : "System Error, please restart the system" (Erreur système, veuillez redémarrer le système).	Interruption de l'acquisition.	- 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 on Rails 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.
8	L'acquisition de suivi a planté : Pendant l'acquisition de suivi du bolus, l'application plante parce que l'utilisateur modifie la valeur du suivi du bolus en dessous du seuil pendant l'acquisition de suivi.	Interruption de l'acquisition.	Définissez la valeur de suivi du bolus avant de sélectionner Go (Aller) pour réaliser l'acquisition de suivi.
9	Les paramètres d'injection ne correspondent pas : Si les paramètres d'injection ne correspondent pas entre la console et l'injecteur, au lieu d'informer l'utilisateur du problème, le système n'exécute pas l'acquisition de suivi.	Interruption de l'acquisition.	Assurez-vous que vos paramètres d'injection sont identiques entre l'injecteur et la console avant l'acquisition.
10	Acquisition en mode radio double non reconstruite : Au cours d'une acquisition en mode radio double, après la réalisation de l'acquisition en mode radio frontale (première capture), l'acquisition en mode radio latérale peut ne pas être reconstruite dans un scénario spécifique où l'interface utilisateur affiche le message d'erreur <i>Geometry of acquisition #X was changed automatically on the surview</i> (Géométrie de l'acquisition n° X modifiée automatiquement dans l'acquisition en mode radio).	Acquisition en mode radio latérale non reconstruite.	Si ce scénario se produit, l'opérateur peut planifier le résultat sur l'acquisition en mode radio frontale actuelle ou répéter l'acquisition en mode radio double si nécessaire.
11	Artefact d'image cardiaque sombre ou artefact de pixel mort Des images sombres et/ou des pixels morts peuvent apparaître dans les images reconstruites par compensation du mouvement cardiaque (MCR).	L'artefact hypodense (sombre) et les artefacts pixellisés sont reconnaissables.	N/A

Annexe B

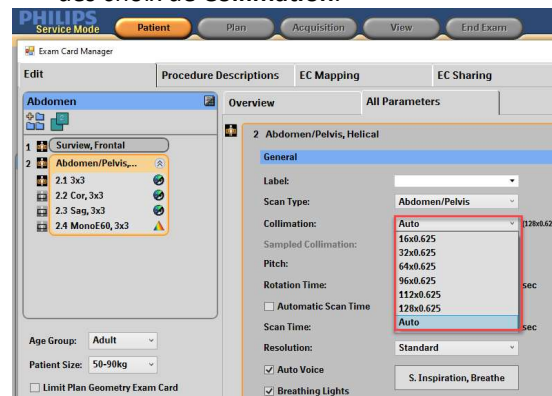
Pour modifier la collimation, suivez les étapes ci-dessous : 1) pour la scintigraphie cérébrale et 2) pour l'acquisition corporelle.

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

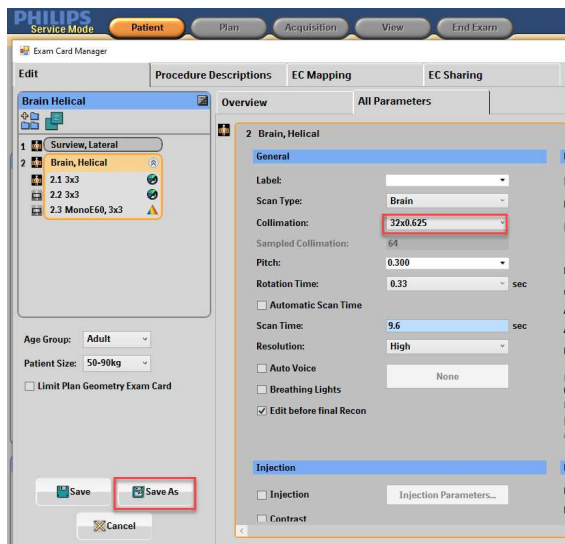
- 6) Les paramètres d'acquisition s'affichent. Sélectionnez le menu déroulant des choix de **Collimation**.



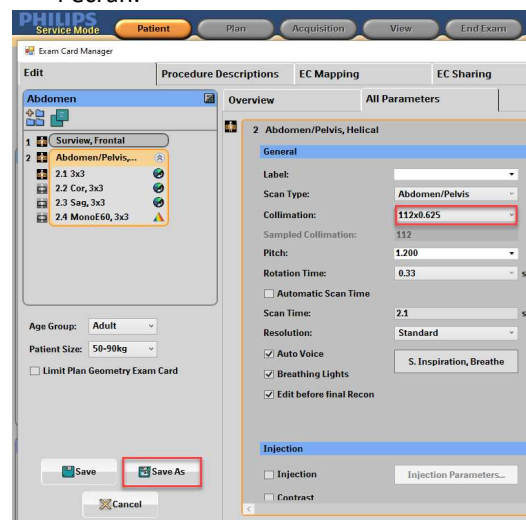
- 6) Les paramètres d'acquisition s'affichent. Sélectionnez le menu déroulant des choix de **Collimation**.



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

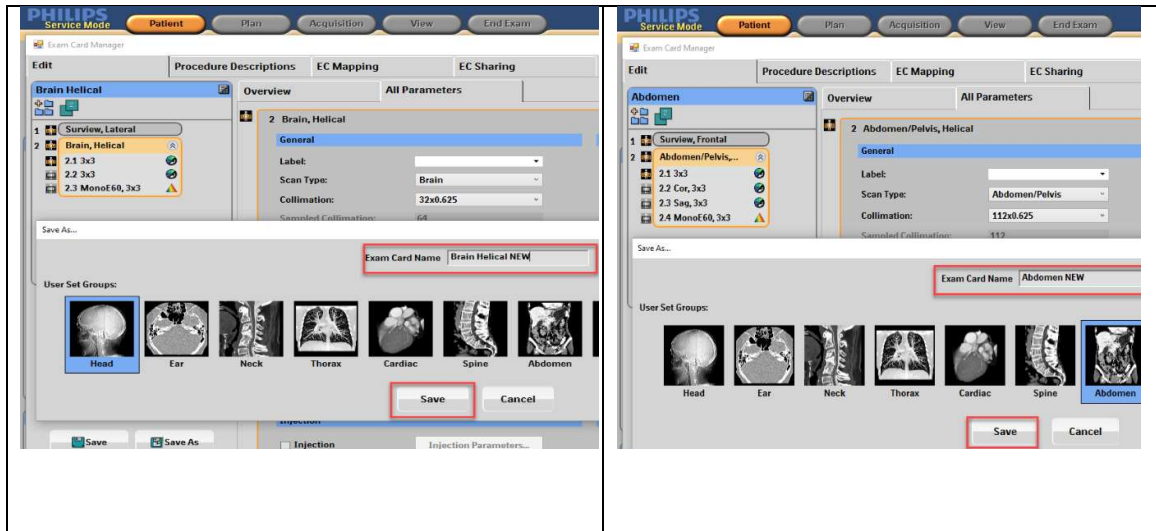


- 7) Sélectionnez une collimation inférieure à 128 x 0,625. Sur cette illustration, **Collimation: 112x0.625** est sélectionné. Cliquez ensuite sur **Save As** (Enregistrer sous) dans le coin inférieur gauche de l'écran.



- 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 URGENTE de sécurité produit

Référence : Problèmes de déplacement du statif et d'artefacts de correction automatique du faisceau conique sur le système Spectral CT on Rails, 2024-PD-CTAMI-004 (FCO72800830)

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 :

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la 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 système Spectral CT on Rail 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 dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com