

Notification URGENTE de sécurité produit

Système Spectral CT on Rails avec la version logicielle 5.1. X
Positionnement incorrect du portique et sélection de l'étude précédente indisponible

16 mars 2026

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

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications liées à cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives.

Cher/chère client(e),

Philips a été informé d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes Spectral CT on Rails avec la version logicielle 5.1. X. Cette notification URGENTE de sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Trois problèmes logiciels spécifiques ont été identifiés et sont décrits ci-dessous :

Problème n° 1 - Positionnement incorrect du portique pendant la procédure interventionnelle

Pendant une tomodensitométrie continue (CCT), le Gantry doit rester à la position d'imagerie actuelle après avoir appuyé sur CT. Cependant, dans les circonstances suivantes, le Gantry se déplace vers une position d'acquisition CCT précédente :

- Si l'utilisateur sélectionne *Volume Display* et *Change Parameters* pour modifier la valeur *mAs* ;
- Ou si l'utilisateur passe de l'affichage d'images 1, 3 ou 5 à l'affichage du *volume* et *modifie les paramètres* pour ajuster la *couverture* ;
- Ou si l'utilisateur modifie la *couverture* après avoir incrémenté le Gantry d'au moins 1 mm et effectué une prise de vue CCT.

Problème n° 2 - Sélectionner le survol précédent indisponible

Le message de *survol précédent existe Sélectionner le survol précédent ?<Yes> ou <No>* devrait s'afficher, mais n'apparaît pas, dans les conditions et séquences suivantes :

1. Si le nom du patient contient un prénom intermédiaire avec des espaces, et que les détails sur le patient sont importés à partir du système d'information de l'hôpital (HIS)/du système d'information radiologique (RIS) ;
2. L'utilisateur effectue d'abord un survol et des scans cliniques ;
3. L'utilisateur ajoute ensuite une nouvelle carte d'examen pour scanner à nouveau le patient.

Problème n° 3 - Option Define Head Area désactivée lorsque DoseRight Index (DRI) est activé

Après avoir effectué un survue et planifié l'acquisition Brain Helical en réglant le Brain Area DoseRight Index pour augmenter la dose, l'utilisateur doit pouvoir sélectionner l'option *Define Head Area* pour définir la zone spécifique du cerveau avec une dose supplémentaire. Cependant, l'option *Define Head Area* dans le menu contextuel est grisée.

À partir de décembre 2025, Philips n'avait reçu aucun rapport d'événements indésirables ou de préjudices pour les patients associés à ces problèmes.

2. Danger/préjudice associé au problème

Problème n° 1 - Positionnement incorrect du portique pendant la procédure interventionnelle

Si le Gantry se déplace vers la position d'acquisition CCT précédente qui n'est pas attendue par l'opérateur, il existe un risque de collision avec l'opérateur ou avec l'aiguille placée à l'intérieur du patient. Une collision avec le statif pourrait provoquer des douleurs, des abrasions ou des lacérations.

Problème n° 2 - Sélectionner le survol précédent indisponible

Pour la carte d'examen nouvellement ajoutée, l'utilisateur ne pourra pas sélectionner le Survue précédent pour la planification de l'analyse et devra effectuer à nouveau l'analyse Survue sur le patient.

Problème n° 3 - Option Define Head Area désactivée lorsque DoseRight Index (DRI) est activé

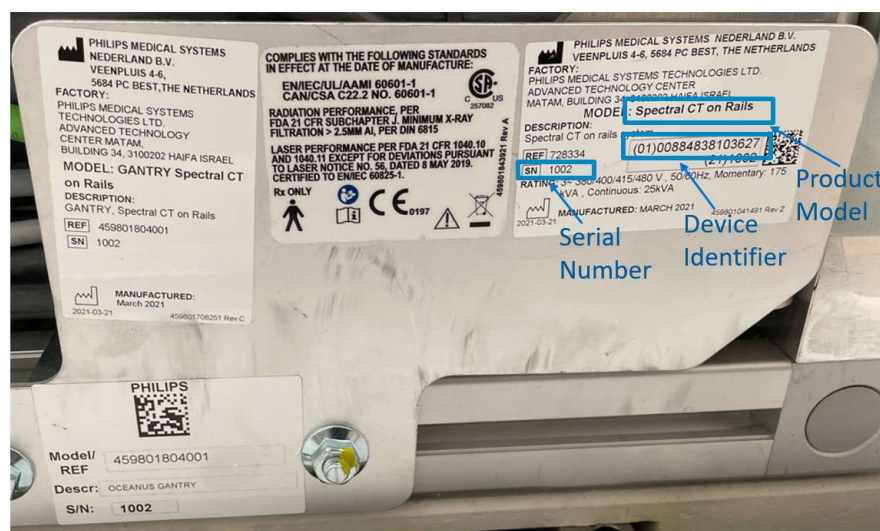
Aucune situation dangereuse n'est associée à ce problème ; le niveau de dose est affiché sur l'interface utilisateur, ce qui permet de confirmer et d'ajuster la dose avant d'exécuter l'analyse.

3. Produits concernés et comment les identifier

Pour déterminer si votre système est concerné :

Ces problèmes affectent le système Spectral CT on Rails (code produit 728334, identifiant de dispositif 00884838103627). Pour localiser le nom et le numéro de modèle de produit, localisez l'étiquette d'équipement à l'arrière du portique près du bas, comme illustré à 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 répertoriées ci-dessous.
- *Problème n°1* - pour PROTECT le patient et l'opérateur d'une collision potentielle due à un positionnement incorrect du portique pendant la procédure interventionnelle, suivre les instructions mentionnées dans la section 4 de l'IFU *Préparation à un examen et utilisation du portique sous section* :
 - Pendant tous les mouvements du statif (automatiques et manuels), observez toujours le patient.
 - 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. Garantir un espace suffisant entre le patient et le portique. Avant de lancer l'acquisition, procédez à des déplacements manuels pour contrôler le dégagement.
- *Problème n°2* - pour éviter le problème *Select Previous Surview Unavailable*, supprimer manuellement le deuxième nom du patient lors de l'importation des détails sur le patient à partir de HIS/RIS.
- *Problème n°3* - si l'option *Define Head Area* est grisée avec DoseRight Index (DRI), examinez les niveaux de dose affichés sur l'interface utilisateur, confirmez et ajustez les paramètres de dose aux niveaux appropriés avant d'exécuter l'analyse comme indiqué dans l'IFU.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint 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 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 cette lettre avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre système ; assurez-vous que la lettre se trouve dans un lieu où elle est susceptible d'être 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. Si vous avez besoin de plus d'informations ou de Soutien concernant ces questions, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

La présente notification a été transmise aux agences de réglementation appropriées.

Cordialement,

Idan Lazar

Responsable de la qualité, CT/AMI

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Positionnement incorrect du portique et sélection de l'étude précédente indisponible sur CT spectral sur rails, 2025-PD-CTAMI-006 (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 les problèmes ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions du 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 caractère d'imprimerie) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse de courrier électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
France_quality_CR@philips.com