

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes CT 5300 et Incisive CT dotés de la version logicielle 5.1

Utilisation simultanée inattendue de boutons d'OnPlan et autres problèmes logiciels

30 Septembre 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.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème d'utilisation simultanée inattendue de boutons d'OnPlan (panneau de commande du statif) pouvant entraîner une inclinaison du statif ou un mouvement de la table d'examen en continu, ainsi que d'autres problèmes logiciels susceptibles de dégrader les performances de votre ou vos systèmes scanners. 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

Problème d'utilisation simultanée inattendue de boutons d'OnPlan (panneau de commande du statif) :

Lors de la localisation du patient par OnPlan sur le statif, le statif/la table d'examen continuent de bouger jusqu'à ce qu'ils soient bloqués par leurs propres limites ou par l'arrêt manuel de l'opérateur (appui sur le bouton d'arrêt d'urgence ou nouvel appui sur le bouton de mouvement d'origine), lorsque les étapes ci-dessous se produisent dans cet ordre :

- appui sur le bouton de mouvement depuis OnPlan sans le relâcher ;
- appui simultané sur le bouton "Déplacer/afficher/masquer la barre" (voir figure 1) ;
- relâchement du bouton de mouvement depuis OnPlan.

Figure 1. OnPlan sur le statif



À ce jour (septembre 2025), Philips n’a reçu aucune plainte client liée à ce problème.

Autres problèmes logiciels susceptibles de dégrader les performances :

Philips a identifié d’autres problèmes logiciels affectant les systèmes CT 5300 et Incisive CT dotés de la version logicielle 5.1 qui ne sont pas susceptibles de causer des dommages, mais qui peuvent avoir un impact sur les processus cliniques. Des descriptions détaillées et des conseils aux clients concernant ces problèmes sont fournis dans le tableau 1.

Tableau 1

Problème n°	Nature du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
1	Problème d’échec de la reconstruction cardiaque hors ligne : à la fin de l’examen cardiaque, si l’opérateur clique sur le bouton <i>Terminer l’examen</i> avant l’affichage de la courbe ECG, la reconstruction de l’image hors ligne échoue en raison de la perte du fichier de courbes ECG.	L’opérateur peut devoir pratiquer un nouvel examen sur le patient pour obtenir les images hors ligne.	Attendez que la courbe ECG s’affiche en haut de l’écran pour lancer la reconstruction ou terminer l’examen.
2.	Mauvaise qualité de la commande vocale automatique par défaut du système : le bruit de fond dans la commande vocale automatique par défaut peut rendre les instructions invitant à retenir sa respiration peu claires.	Le patient peut ne pas retenir correctement sa respiration, entraînant des artefacts de mouvement et la nécessité de refaire l’examen.	Utilisez les indicateurs d’apnée pour compléter les instructions vocales.
3	Rotation de l’orientation de l’image radio et annotations “H”, “F”, “A”, “P” manquantes : lorsque l’opérateur clique sur “Démarrer l’examen”, il peut y avoir un décalage dans l’enregistrement de l’orientation du patient, et l’orientation du patient peut devenir “NULL” si l’opérateur ne remarque pas l’icône manquante dans l’interface utilisateur et continue l’acquisition en cliquant sur “GO”. Dans ce cas, la zone examinée peut ne pas correspondre à la zone exacte prévue, et l’image clinique ne comporte pas les annotations “H”, “F”, “A”, “P”.	En raison de ce problème d’image, l’opérateur peut décider de pratiquer un nouvel examen sur le patient.	Vérifiez que l’orientation du patient est correcte avant de procéder à l’acquisition clinique.
4	Images bruyantes dues à un réglage de faible dose : lors de la réalisation d’une acquisition hélicoïdale/axiale avec DRI (DoseRight index)/DOM (Dose Modulation), la valeur WED (Water Equivalent Diameter) peut se mettre à zéro, ce qui peut entraîner un dosage insuffisant après l’acquisition en mode radio. Si l’opérateur ne remarque pas que la dose est insuffisante, ne voit pas la valeur WED dans l’interface utilisateur et continue de réaliser des acquisitions hélicoïdales/axiales, les images obtenues afficheront un bruit en raison du faible dosage.	En cas de bruit des images, l’opérateur peut être amené à pratiquer un nouvel examen sur le patient.	Vérifiez que les valeurs moyennes de mAs et de taille de champ d’acquisition affichées dans l’interface utilisateur correspondent aux réglages prévus avant de procéder à l’acquisition.

Problème n°	Nature du problème	Impact clinique	Recommandations du fabricant
5	Affichage intermittent et discontinu de l'image d'aperçu en ligne : les images d'aperçu de l'acquisition en cours peuvent être bloquées lorsque les ressources système (CPU) sont insuffisantes pour le thread de rendu Windows ; cependant, toutes les images d'aperçu peuvent être générées et affichées une fois l'acquisition terminée. Dans le pire des cas, l'opérateur peut considérer qu'il s'agit d'une erreur système et interrompre l'acquisition en cours	Si l'opérateur interrompt l'acquisition en cours, il peut décider de pratiquer un nouvel examen sur le patient.	N'interrompez pas l'acquisition en cours si l'image d'aperçu semble bloquée ; toutes les images d'aperçu seront disponibles une fois l'acquisition terminée.
6	Problème de réglage par défaut du canal automatique : si le haut-parleur du casque n'est pas rebranché après la déconnexion de Collaboration Live, la commande vocale automatique d'apnée n'est pas audible.	L'opérateur peut avoir besoin de pratiquer un nouvel examen sur le patient en raison d'artefacts de mouvement.	Débranchez le haut-parleur du casque de Collaboration Live si Collaboration Live n'est pas utilisé.
7	Échec de mise à jour de la valeur CT mesurée lors de l'acquisition de suivi : lors de la réalisation d'une acquisition de suivi de bolus avec un modèle par défaut de ROI automatique après la réalisation de l'acquisition en mode radio et de l'acquisition de localisation, si l'opérateur appuie sur le bouton gauche de la souris et le bouton central ou droit de la souris (en même temps ou successivement mais rapidement) et ajoute ensuite une ROI manuelle, l'acquisition clinique suivante ne peut pas être déclenchée automatiquement et en temps opportun.	Il est possible qu'une acquisition de suivi supplémentaire se déclenche en raison d'un retard de traitement du système. OU Si l'opérateur ne déclenche pas manuellement l'acquisition clinique en temps opportun lorsque le seuil est atteint, il peut avoir besoin de pratiquer un nouvel examen sur le patient.	Utilisez le zoom panoramique dans la barre d'outils ou via le menu droit de la souris sur l'image de localisation pendant une acquisition de suivi de bolus. N'utilisez pas de raccourcis souris.
En plus des problèmes décrits ci-dessus, il existe d'autres problèmes logiciels, qui ne présentent aucun risque pour la sécurité et n'ont pas d'impact sur le diagnostic clinique, qui devraient être résolus dans cette version du logiciel.			

À ce jour (septembre 2025), Philips n'a reçu aucun rapport signalant un événement indésirable lié à ces problèmes.

2. Risque/danger associé au problème

Problème d'utilisation simultanée inattendue de boutons d'OnPlan (panneau de commande du statif) :

Le mouvement supplémentaire du statif ou de la table peut provoquer des douleurs, des abrasions ou des lacérations, s'il n'est pas remarqué et arrêté par l'opérateur.

D'autres problèmes énumérés dans le tableau 1 peuvent entraîner un nouvel examen du patient/une exposition supplémentaire aux rayons (voir la section Impact clinique dans le tableau 1).

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

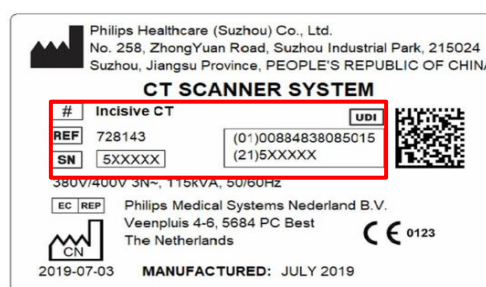
Les produits répertoriés ci-dessous sont concernés :

REF (Product Code)	# (Model)	Software	Device Identifier
728143	Incisive CT	5.1.0.X & 5.1.1.X	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	5.1.0.X & 5.1.1.X	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	5.1.0.X & 5.1.1.X	N/A
728285	CT 5300	5.1.0.X & 5.1.1.X	(01)00884838113237

Pour déterminer si votre système est concerné :

Identifiez le nom du modèle et le code produit indiqués dans le coin inférieur gauche à l'arrière du statif, comme illustré dans la figure 2.

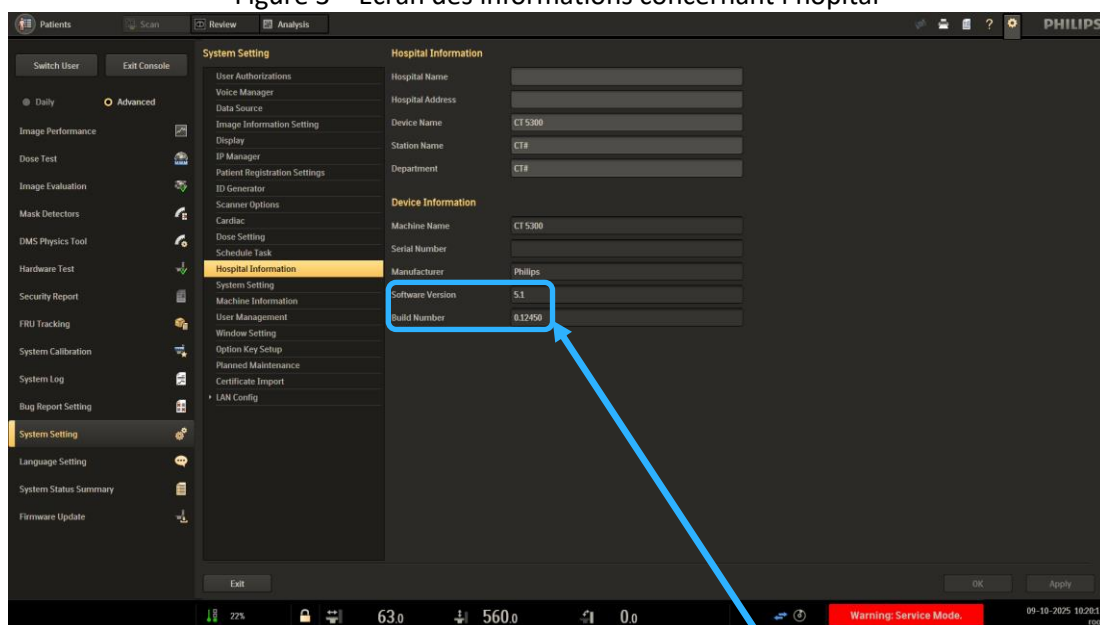
Figure 2 – Exemple d'étiquette du système



Pour identifier la version logicielle, respectez les instructions suivantes :

1. Cliquez sur **l'icône de l'application**
2. Connectez-vous à l'application avec le compte administrateur
3. Cliquez sur **Naviguer dans l'interface utilisateur de services**
4. Cliquez sur **system setting** (réglage système)
5. Cliquez sur **hospital information** (informations concernant l'hôpital)
6. Vérifiez la version logicielle (visible dans la zone encadrée en rouge, figure 3)

Figure 3 – Écran des informations concernant l'hôpital



Étiquette indiquant le code de la version

Utilisation prévue :

Les systèmes de tomodensitométrie (TDM) à rayons X Philips 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.

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 :
 - Évitez de toucher le bouton "Déplacer/afficher/masquer la barre" lorsque vous appuyez sur le bouton de mouvement d'OnPlan pour le statif/la table. Utilisez l'un des boutons d'arrêt d'urgence en cas de mouvement involontaire de la table ou du statif.
 - Surveillez toujours le patient pendant un mouvement initié par OnPlan.
- Pour obtenir des détails spécifiques concernant les autres problèmes et les actions recommandées, reportez-vous au tableau 1.
- 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 cette 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 au courant des 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 planifier la visite d'un responsable technique (RT) Philips sur votre site afin de mettre en œuvre la solution pour résoudre ce problème (référence FCO72800841).

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. 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.

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Li Xin
Quality Leader
Philips Precision Diagnostics (PD) China

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : utilisation simultanée inattendue de boutons d'OnPlan et autres problèmes logiciels sur les systèmes CT 5300 et Incisive CT dotés de la version logicielle 5.1 (Référence FCO72800841)

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 cette 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 distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes CT Philips concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ / MM / AAAA) :

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli à Philips à l'adresse : France_quality_CR@philips.com