

Notification URGENTE de sécurité produit

Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT et Spectral CT 7500 on Rails
Couple de serrage de l'assemblage du sous-système CT non conforme aux spécifications

08 janvier 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 avec les systèmes Brilliance iCT, CT 6000, IQon et Spectral CT, sur lesquels les pièces de fixation pour l'assemblage du sous-système peuvent ne pas être serrées selon le couple spécifié. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Dans le sous-ensemble des systèmes CT, trente-deux (32) pièces de fixation sont utilisées pour fixer le rotor au roulement à l'intérieur du statif. Une ou plusieurs de ces pièces de fixation peuvent ne pas être serrées selon le couple spécifié. Si plusieurs pièces de fixation ne sont pas serrées selon le couple indiqué dans les spécifications, le rotor ou certaines de ses pièces peuvent se détacher ou se déplacer. Si aucun événement d'expulsion de pièces lors de la rotation du statif n'a été signalé ou observé, des pièces du rotor mal fixées pourraient néanmoins être expulsées.

En décembre 2025, Philips avait reçu deux (2) réclamations liées à ce problème. Dans les deux cas, aucune pièce n'avait été expulsée du statif et aucune blessure ni aucun dommage n'avait été enregistré.

2. Danger/préjudice associé au problème

La probabilité que ce danger se produise est très faible. Si le premier scénario dangereux ci-dessous se produit, il existe un risque potentiel de blessures corporelles, y compris de décès, pour les personnes présentes dans la salle d'examen (par exemple, l'utilisateur du service technique, l'utilisateur clinique ou le patient). En outre, dans le cas du second scénario dangereux ci-dessous, un nouvel examen pourrait être nécessaire et le patient pourrait être exposé à des effets liés aux rayonnements.

Le tableau ci-dessous décrit les dommages potentiels associés à chaque scénario dangereux ainsi que les personnes susceptibles d'être affectées :

Scénario	Scénario dangereux	Concerné	Préjudice(s) potentiel(s)
Scénario 1	Un rotor ou une pièce expulsée entre au contact du patient, de l'opérateur, de l'intervenant, du personnel technique ou de biens.	Utilisateurs et patients	Blessures corporelles de la ou des personnes touchées par le rotor/la pièce expulsé(e), associées à un risque de : contusion, lacération, fracture, douleur, blessure invalidante, traumatisme crânien/commotion cérébrale, décès. Dommages matériels dans la salle d'examen et/ou aux structures ou biens avoisinants.
Scénario 2	L'opérateur peut annuler l'acquisition et soit effectuer un nouvel examen du patient une fois la réparation effectuée, soit transporter le patient vers un autre scanner.	Patients	Effets liés aux rayonnements

3. Produits concernés et comment les identifier

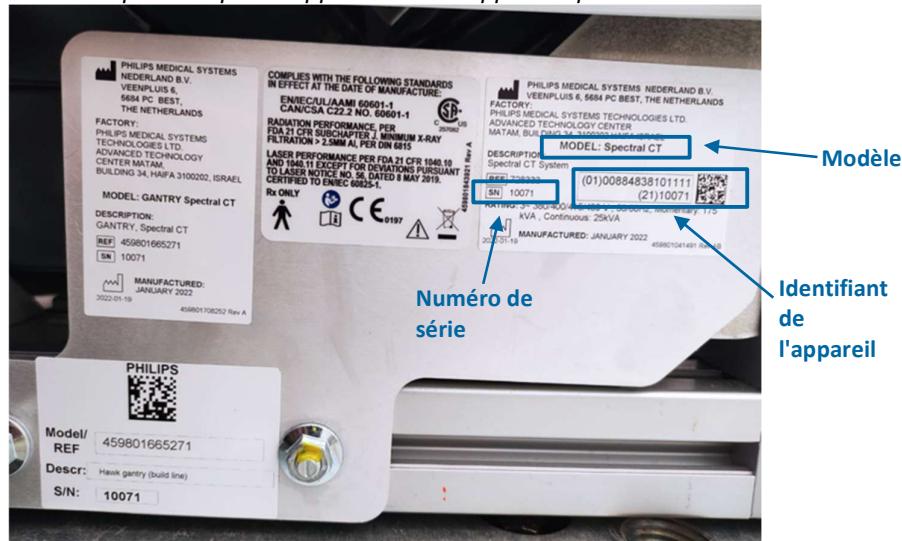
Les modèles potentiellement concernés sont répertoriés ci-dessous. L'annexe A dresse la liste des numéros de série concernés pour chaque modèle.

Code produit (REF)	Modèle de produit	Identifiant de l'appareil
728306	Brilliance iCT	(01)00884838059474
728307	CT 6000	(01)00884838104600
728332	IQon Spectral CT	(01)00884838059542
728333	Spectral CT	(01)00884838101111
728334	Spectral CT 7500 on Rails	(01)00884838103627
728340	Spectral CT 7500 CN	(01)00884838111103
728344	Spectral CT 7500 Plus	(01)00884838117822

Pour déterminer si votre système est concerné :

Localisez l'identifiant de l'appareil, le modèle et le numéro de série (SN). Ces informations figurent sur une étiquette apposée en bas à droite, à l'arrière du statif. Un exemple est illustré à la Figure 1. Si votre numéro de série apparaît à l'Annexe A, alors votre système est concerné par ce problème.

Figure 1. Exemple d'étiquette apposée sur un appareil Spectral CT — 728333



Utilisation prévue du système Spectral CT : le système Spectral CT est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire des images en coupe transversale du corps par reconstruction informatique des données de transmission radiologique prises sous différents angles et plans. Cet appareil peut inclure des équipements d'analyse et d'affichage des signaux, des supports pour les patients et les équipements, des composants et des accessoires.

Utilisation prévue du système Spectral CT on Rails : le système Spectral CT est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire des images en coupe transversale du corps par reconstruction informatique des données de transmission radiologique prises sous différents angles et plans. Cet appareil peut inclure des équipements d'analyse et d'affichage des signaux, des supports pour les patients et les équipements, des composants et des accessoires.

Utilisation prévue des systèmes Philips CT (Brilliance iCT et IQon Spectral CT) : Le système TDM Philips est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire 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. Cet appareil peut comprendre des équipements d'analyse et d'affichage des signaux, des supports pour les patients et les équipements, des composants et des accessoires.

4. Les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Par précaution, surveillez le statif afin de déceler tout bruit ou toute vibration inhabituel(le) pendant le fonctionnement — notamment lors de la calibration de l'air, du conditionnement des tubes, après une acquisition en mode radio et avant une acquisition clinique, ainsi qu'à chaque fois que le rotor atteint sa vitesse de rotation. Continuez de surveiller les examens jusqu'à ce qu'ils soient terminés et que le statif ait ralenti jusqu'à s'arrêter.
 - Si vous entendez des bruits inhabituels ou que vous observez des vibrations, contactez immédiatement le service technique.
 - En l'absence de bruits ou de vibrations inhabituels, vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes selon l'utilisation prévue.

- 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 la réception du présent courrier**. 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 cette Notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème. Veuillez conserver cette lettre avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce que Philips les ait inspectés et corrigés, au besoin. Assurez-vous de placer ce courrier dans un endroit bien en vue où il pourra être lu.

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 inspecter les pièces de fixation de votre système (référence FCO72800845). Si l'inspection révèle que votre système est concerné, Philips apportera la correction nécessaire pour résoudre le problème (référence FCO72800846).

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.

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

Cordialement,
Idan Lazar
Head of Quality
Computed Tomography / Advanced Molecular Imaging

Annexe A – Code, modèle et numéros de série (SN) des produits concernés

Code produit : 728306

Modèle : Brilliance iCT

87064	87120	87121	87122	87125	87126	87127	87128	87129	87130
87135	87143	87148	87152	87153	87157	87160	87162	87167	87173
87174	87176	87181	87197	87198	87199	87200	87202	87203	87204
87205	87206	87207	87208	87209	87210	87211	87212	87213	87214
87215	87216	87217	87218	87219	87220	87221	390007	390008	390010

Code produit : 728307

Modèle : CT 6000

87110	87115	87116	87117	87118	87119	87123	87124	87131	87132
87133	87134	87136	87137	87138	87139	87140	87141	87142	87144
87145	87146	87147	87149	87150	87151	87154	87155	87158	87159
87161	87163	87164	87165	87166	87168	87169	87170	87171	87172
87175	87177	87178	87179	87180	87182	87183	87184	87185	87186
87187	87188	87189	87190	87191	87192	87193	87194	87195	87196

Code produit : 728332

Modèle : IQon Spectral CT

60068	60128	60129	60130	60132	60133	60134	60136	60137	60138
60139	60141	60142	60143	60144	60145	60146	60147	60148	60149
60150	60151	60152	60153	60154	60155	60156	60157	60158	60159
60160	60161	60162	60163	60164	60165	60166	60167	60168	60169
60170	60171	60172	60173	60174	60175	60176	60177	60178	60179
60180	60181	60182	395007	395008	395009	395010	395011	395012	

Code produit : 728333

Modèle : Spectral CT

10055	10056	10057	10058	10059	10060	10061	10062	10070	10074
10075	10076	10077	10078	10079	10080	10081	10082	10084	10085
10086	10087	10088	10089	10090	10091	10092	10094	10095	10096
10097	10098	10099	10100	10101	10102	10103	10104	10105	10106
10107	10108	10109	10110	10111	10112	10113	10114	10115	10116
10118	10119	10120	10121	10122	10123	10124	10125	10126	10127
10128	10129	10130	10131	10132	10133	10134	10135	10136	10137
10138	10139	10140	10141	10142	10143	10144	10145	10146	10147
10148	10149	10150	10151	10152	10153	10154	10155	10156	10157
10158	10159	10160	10161	10162	10163	10164	10165	10166	10167
10168	10169	10170	10171	10172	10173	10174	10175	10176	10177
10178	10179	10180	10181	10182	10183	10184	10185	10186	10187
10188	10189	10190	10191	10192	10193	10194	10195	10196	10197
10198	10199	10200	10201	10202	10203	10204	10205	10206	10207
10208	10209	10210	10211	10212	10213	10214	10215	10217	10218
10219	10220	10221	10222	10223	10224	10225	10226	10227	10228
10229	10230	10231	10232	10233	10234	10235	10236	10237	10238
10239	10240	10241	10242	10243	10244	10245	10246	10247	10248
10249	10250	10251	10252	10253	10254	10255	10256	10257	10258
10259	10260	10261	10262	10263	10264	10265	10266	10267	10268
10269	10270	10271	10272	10273	10274	10275	10276	10277	10278

10279	10280	10281	10284	10285	10286	10287	10288	10289	10290
10291	10292	10293	10294	10298	10299	10300	10301	10302	10303
10304	10305	10306	10307	10308	10310	10311	10312	10314	12000
12001	12002	12003	12004	12005	12006	12007	12008	12009	12010
12011	12012	12013	12014	12015	12016	12017	12018	12019	12020
12021	12022	12023	12024	12025	12026	12027	12028	12029	12030
12031	12032	12033	396004	396005	396006	396007	396008	396009	396010
396011	396012	396013	398003	398004					

Code produit : 728334

Modèle : Spectral CT 7500 on Rails

1005	1007	1008
------	------	------

Code produit : 728340

Modèle : Spectral CT 7500 CN

397003	397005	397006	397007	397008	397009	397010	397011	397012	397013
397014	397015	397016	397017	397018	397019	397020	397021	397022	397023
397024	397025	397026	397027	397028	397029	397030	397031	397032	397033
397034	397036	397037	397038	397039	397040	397041	397043	397044	397045
397046	397047	397048	397049	397050	397053	397054	397055	397056	397058
397059	397060	397061	397062	397063	397064	397065	397066	397067	397070
397071	397072	397073	397075	397076	397077	397079	397080	397081	397082
397083	397084	397085	397086	397087	397088	397089	397091	397093	397095
397096	397097	397098	397099	397101	397102	397105	397106	397107	397108
397110	397112	397115	397116	397117	397119	397120	397121		

Code produit : 728344

Modèle : Spectral CT 7500 Plus

397057	397068	397074	397078	397090	397092	397094	397100	397103	397104
397111	397113	397114	397118	397122					

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : couple de serrage de l'assemblage du sous-système CT non conforme aux spécifications sur les systèmes Brilliance iCT, CT 6000, IQon Spectral CT, Spectral CT et Spectral CT 7500 on Rails, 2025-PD-CTAMI-013 (FC072800845 et FC072800846).

Instructions : veuillez remplir et renvoyer le présent 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 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.

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 rempli à Philips en utilisant les coordonnées suivantes :
France_quality_CR@philips.com