

Notification URGENTE de sécurité produit

Philips Intuis
Indisponibilité potentielle du système

11 Novembre 2025

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

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 client,

Philips a identifié un problème de sécurité potentiel avec le système Philips Intuis susceptible d'empêcher le système de démarrer, rendant le système inutilisable. Cette notification URGENTE de sécurité produit a pour but de vous informer sur :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a identifié un potentiel problème de démarrage du système Intuis lorsque ce dernier n'a pas été arrêté conformément à la procédure en deux étapes décrite dans le manuel d'utilisation :

1. Appuyez sur Alt+F4 sur le clavier ou sur Annuler sur le clavier de l'interface utilisateur pour arrêter le système. Un bip retentira pour indiquer que vous avez quitté l'interface utilisateur graphique.
2. Appuyez sur le bouton vert du chariot du moniteur pendant au moins 4 secondes ou jusqu'à ce que le voyant vert du bouton d'alimentation s'éteigne pour mettre le système d'acquisition hors tension.

Lorsque le système Intuis n'est pas arrêté en respectant ces deux étapes (par exemple lors d'une panne de courant), le fichier de configuration du système peut être corrompu. Le système peut alors afficher les messages "Erreur d'initialisation" et "Code d'erreur ERREXMGUI_10101" au démarrage. Lorsque cela se produit, le système ne démarre pas et devient indisponible pour une utilisation clinique.

Jusqu'à août 2025, Philips a reçu 44 réclamations en lien avec ce problème. Philips n'a reçu aucune réclamation faisant état de blessures liées à ce problème.

2. Danger/blessure associé(e) au problème

Les conséquences potentielles sur la santé de l'indisponibilité de l'imagerie par rayons X se traduisent par un retard dans la prise en charge thérapeutique. Toutes les populations peuvent être exposées à ce risque, mais le segment de la population le plus vulnérable est celui des patients subissant des interventions complexes et/ou urgentes pour des pathologies potentiellement mortelles (par exemple, dissection de l'aorte thoracique ou ischémie aiguë d'un membre).

3. Produits concernés et comment les identifier

Le numéro de modèle et la dénomination commerciale sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Numéro de modèle	Dénomination commerciale
723005	Intuis

Le nom de produit et le numéro de modèle du système sont mentionnés sur l'étiquette d'identification du système (Figure 1). Cette étiquette est apposée sous le cache du statif de l'arceau.

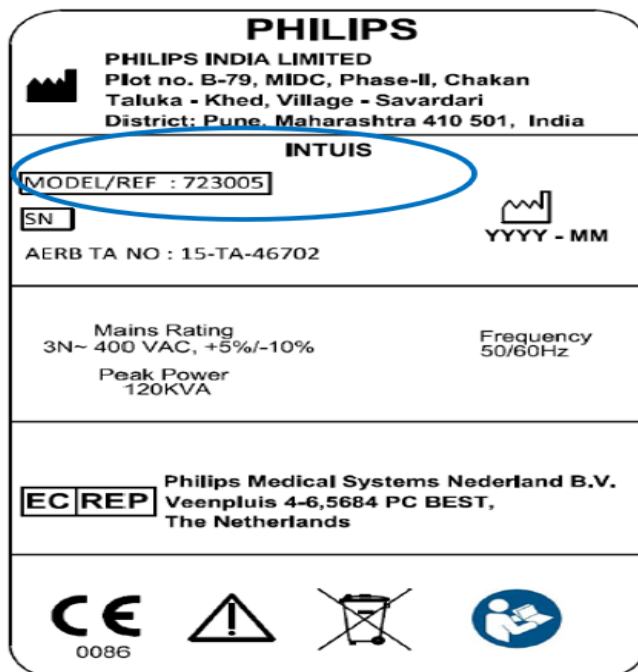


Figure 1 : étiquette d'identification du système
L'image ci-dessus est fournie à titre indicatif uniquement.

Utilisation prévue :

Le système Intuis de Philips est destiné à être utilisé par des médecins (cardiologues et radiologues, par exemple) assistés par du personnel hospitalier formé (personnel infirmier et techniciens de laboratoires) et qualifiés pour réaliser les procédures médicales suivantes sur des patients (pesant jusqu'à 200 kg) :

- Procédures cardiaques diagnostiques et interventionnelles.
- Procédures vasculaires diagnostiques et interventionnelles.
- Poses de stimulateur cardiaque et dispositifs implantables
- Procédures d'électrophysiologie et d'ablation RF (pour la radionavigation uniquement).
- Interventions non vasculaires telles que les procédures de drainage, les biopsies et les vertébroplasties.

4. Actions à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Transmettre cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Suivez toujours la procédure en deux étapes décrite dans le manuel d'utilisation lorsque vous arrêtez le système (voir la section 5.2.4 "Arrêt du poste Mobile View et du statif de l'arceau").

•



ATTENTION

N'éteignez pas le système immédiatement après l'avoir utilisé. Il convient de laisser refroidir le tube à rayons X pendant plusieurs minutes, surtout après une utilisation intensive.

1. Appuyez sur Alt+F4 sur le clavier ou sur Annuler sur le clavier de l'interface utilisateur pour arrêter le système. Un bip retentira pour indiquer que vous avez quitté l'interface utilisateur graphique.
2. Appuyez sur le bouton vert du chariot du moniteur pendant au moins 4 secondes ou jusqu'à ce que le voyant vert du bouton d'alimentation s'éteigne pour mettre le système d'acquisition hors tension.

REMARQUE *Il est recommandé de transférer les données du patient depuis le système d'acquisition vers la station de travail.*

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur utilisation prévue et à leur manuel d'utilisation.
- Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification URGENTE de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer 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 de sécurité produit urgente et compris le problème, ainsi que les actions à mettre en œuvre.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

5. Actions prévues par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème

Philips va procéder à une mise à jour logicielle dans tous les systèmes concernés. Au terme de cette mise à jour, veuillez continuer à suivre la procédure d'arrêt du système en deux étapes (voir section 4).

Selon Philips, la mise à jour logicielle devrait être disponible d'ici la fin du mois de décembre 2025 (référence FCO72300033). Votre responsable technique Philips vous contactera pour planifier une visite afin d'installer la mise à jour logicielle.

Cette notification a été signalée aux organismes de réglementation appropriés.

Soyez assuré que notre priorité absolue est de garantir 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.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Cordialement,

Neena Sonavane
Director- Quality, IGT-Systems, MOS (Mobile Surgery)

Formulaire de réponse pour la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Philips Intuis - Indisponibilité potentielle du système

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'installation :

Adresse postale :

Ville/État/Code postal/Pays :

Actions du client :

- Transmettez cette notification urgente de sécurité produit à tous les utilisateurs afin qu'ils soient au courant du problème et qu'ils suivent les instructions ci-dessous.
- Suivez toujours la procédure en deux étapes décrite dans le manuel d'utilisation lorsque vous arrêtez le système (voir la section 5.2.4 "Arrêt du poste Mobile View et du statif de l'arceau").



ATTENTION

N'éteignez pas le système immédiatement après l'avoir utilisé. Il convient de laisser refroidir le tube à rayons X pendant plusieurs minutes, surtout après une utilisation intensive.

1. Appuyez sur Alt+F4 sur le clavier ou sur Annuler sur le clavier de l'interface utilisateur pour arrêter le système. Un bip retentira pour indiquer que vous avez quitté l'interface utilisateur graphique.
2. Appuyez sur le bouton vert du chariot du moniteur pendant au moins 4 secondes ou jusqu'à ce que le voyant vert du bouton d'alimentation s'éteigne pour mettre le système d'acquisition hors tension.

REMARQUE *Il est recommandé de transférer les données du patient depuis le système d'acquisition vers la station de travail.*

- Les systèmes concernés peuvent continuer à être utilisés conformément à leur utilisation prévue et à leur manuel d'utilisation.
- Conservez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système tant que Philips n'a pas corrigé votre système. Assurez-vous que le courrier se trouve dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.
- Si le système concerné a été transféré à un autre établissement, veuillez envoyer une copie de cette notification URGENTE de sécurité produit à cet établissement et informer Philips de ce transfert par l'intermédiaire de votre ingénieur commercial Philips.
- Si vous rencontrez le problème décrit dans cette notification, veuillez le signaler à votre ingénieur commercial Philips.

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 transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant des systèmes Philips Intuis.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie :

Titre :

Numéro de téléphone :

Adresse courriel :

Date (JJ / MMM / AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de ce courrier. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette Notification URGENTE de sécurité produit.

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