

Notification URGENTE de sécurité produit

Systèmes Philips Incisive CT et CT 5300

Risque d'acquisition incomplète en raison d'une connexion instable à l'intérieur du capteur flottant

DECEMBRE 2025

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

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème de fiabilité matérielle sur les systèmes Philips Incisive CT et CT 5300, qui pourrait affecter la sécurité et les performances de votre ou vos systèmes CT. 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

Le plan d'examen bariatrique peut être déplacé manuellement en touchant la poignée arrière ou l'extrémité arrière des deux côtés de la table. Cependant, le connecteur interne du capteur flottant peut présenter une instabilité pendant le fonctionnement quotidien, ce qui peut provoquer son déclenchement imprévu sans contact avec la poignée arrière ou l'extrémité arrière des deux côtés de la table. Si cela se produit, le mouvement motorisé du plan d'examen s'arrête de manière inattendue.

À ce jour (novembre 2025), Philips n'a reçu aucun rapport signalant une blessure ou un dommage lié à ces problèmes.

2. Risque/danger associé au problème

- Si le mouvement motorisé du plan d'examen s'arrête de manière inattendue pendant une acquisition hélicoïdale, l'acquisition en cours se poursuivra jusqu'à son terme dans la position dans laquelle le plan d'examen s'est arrêté, à moins que l'opérateur n'interrompe l'acquisition. Cela entraînerait l'exposition du patient à une dose supplémentaire de rayonnement à l'endroit où la table s'est arrêtée. Si le plan d'examen s'arrête de manière inattendue pendant une acquisition axiale, le système reconnaît que la table n'est pas correctement positionnée et interrompt prématurément l'acquisition sans intervention de l'opérateur.
- Ce problème peut entraîner des images insuffisantes pour le diagnostic et, par conséquent, rendre nécessaire une nouvelle acquisition. Les interruptions au cours d'un flux de travail clinique peuvent également retarder le diagnostic.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

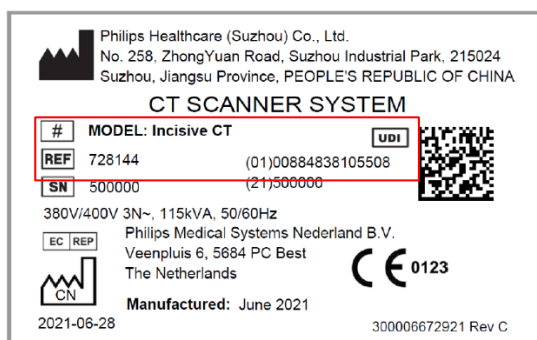
Identification des systèmes concernés :

Les modèles Philips CT répertoriés dans le Tableau 1 équipés d'une table bariatrique sont concernés. Pour localiser le modèle du système et le numéro de référence (REF) sur votre système CT, reportez-vous à l'étiquette du système comme illustré à la Figure 1. L'étiquette du système se trouve à l'arrière du statif, dans le coin inférieur gauche.

Tableau 1. Systèmes Incisive CT concernés

REF (code produit)	# (modèle)	Identifiant de l'appareil
728143	Incisive CT	(01)00884838085015
728144	Incisive CT	(01)00884838105508
728146	Incisive CT for Brazil SKD	N/A
728285	CT 5300	(01)00884838113237

Figure 1. Étiquette du système



Utilisation prévue :

Incisive CT

Le système Incisive CT est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire des images de la tête et du corps 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.

CT 5300 :

Le système CT 5300 est un système de tomodensitométrie à rayons X destiné à produire des images de la tête et du corps grâce à la reconstruction par ordinateur des images de radiologie acquises selon 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/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 leur utilisation prévue. Veuillez continuer à surveiller le mouvement motorisé du plan d'examen et interrompre l'acquisition si le mouvement du plan d'examen s'arrête de manière inattendue.
- 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 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 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 (CN-MF-000003923) pour remédier à ce problème

Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) Philips sur votre site afin d'installer la solution matérielle pour résoudre ce problème (référence FCO72800843).

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.

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

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 : Risque d'acquisition incomplète en raison d'une connexion instable à l'intérieur du capteur flottant (référence : C&R 2025-PD-CTAMI-109)

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 :

- 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 URGENTE de sécurité produit*.
- Transmettez cette *Notification URGENTE de sécurité produit* à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Placez cette *Notification URGENTE de sécurité produit* avec la documentation du système.

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 transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ / MM / AAAA) :

Veuillez compléter et retourner ce formulaire à Philips à l'adresse :

France_quality_CR@philips.com