PHILIPS

# Notification URGENTE de sécurité produit

**CT spectral avec la version logicielle V5.0, V5.2 ou V5.4**

Artefacts d'images, épaisseur de coupe incorrecte, mouvement non prévu

Octobre 2026

Madame, Monsieur,

Philips a été informé de problèmes logiciels qui peuvent affecter la sécurité et les performances de votre ou vos systèmes CT. Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer de ces problèmes et à fournir des recommandations pour aider à minimiser l'impact potentiel jusqu'à ce qu'une correction logicielle soit mise en œuvre. Philips n'a reçu aucun rapport de préjudice ou de blessure associé à ces problèmes à compter du mois de juillet 2026.

## Descriptions des problèmes

Le tableau 1 résume les problèmes de sécurité identifiés et les recommandations correspondantes.

*Tableau 1. Problèmes de sécurité potentiels*

| N° du problème | Version logicielle | Description du problème | Situations dangereuses | Recommandations du fabricant |
|---|---|---|---|---|
| 1 | V5.0, V5.2, V5.4 | ***Artefacts d'image à 80 kVp :*** Des artefacts d'images hyperdenses ou hypodenses ou une dégradation de la qualité de l'image peuvent survenir lorsque vous utilisez des acquisitions 80 kVp. | Si le problème est reconnaissable par l'utilisateur, il peut provoquer une nouvelle acquisition par CT. Si le problème n'est pas reconnaissable, les artefacts peuvent être interprétés de manière erronée comme des constatations pathologiques, ce qui entraîne un diagnostic erroné. | Aucune action n'est requise. |
| 2 | V5.0, V5.2, V5.4 | ***Problèmes de qualité d'image avec les acquisitions du cerveau :*** Les acquisitions du cerveau avec la tête positionnée décentrée présentent une qualité d'image dégradée par des artefacts hyperdenses et hypodenses. Des artefacts sombres/blancs peuvent apparaître dans la zone os-cerveau (BBA) dans les images du cerveau dans les images MonoE conventionnelles et spectrales. | Si le problème est reconnaissable par l'utilisateur, il peut provoquer une nouvelle acquisition par CT. Si le problème n'est pas reconnaissable, les artefacts peuvent être interprétés de manière erronée comme des constatations pathologiques, ce qui entraîne un diagnostic erroné. | Centrez la position de la tête avant de procéder à l'acquisition. |
| 3 | V5.2, V5.4 | ***Épaisseur de coupe incorrecte avec champ de vision étendu (EFOV) :*** Lorsque des épaisseurs de coupe supérieures à 2,5 mm sont demandées avec un champ de vision (FOV) supérieur à 500 mm (EFOV)), le scanner reconstruit les images EFOV avec une épaisseur de coupe réelle d'environ 2,5 mm au lieu de l'épaisseur de coupe demandée tandis que les annotations de l'image montrent l'épaisseur de coupe demandée. | Une épaisseur de coupe incorrecte dans les images reconstruites par rapport à l'épaisseur de coupe réelle peut affecter l'interprétation de l'image et entraîner un diagnostic erroné. | Suivez les instructions d'utilisation (IFU) pour examiner à la fois la reconstruction EFOV et la reconstruction non-EFOV correspondante lorsque EFOV est utilisé. |

PHILIPS

| N° du problème | Version logicielle | Description du problème | Situations dangereuses | Recommandations du fabricant |
|---|---|---|---|---|
| 4 | V5.0, V5.2 | ***Mouvement incorrect de la table pendant la procédure interventionnelle :*** Pendant une acquisition CT continue (CCT), le divan doit rester à la position d'acquisition actuelle après avoir appuyé sur le bouton Go. Ce problème se produira par intermittence : 1)Lorsque vous passez de la vue de 3 images à 5 images et que le divan se déplace vers la position correcte, il peut ne pas s'aligner avec la position d'acquisition précédente. 2) Lorsque vous modifiez les paramètres/la couverture, le divan peut basculer vers une position différente. | Si le divan se déplace vers la position d'acquisition CCT précédente inattendue, il existe un risque de collision avec l'opérateur ou avec l'aiguille placée à l'intérieur du patient. En outre, le patient peut recevoir une acquisition CCT supplémentaire. | Pour éviter toute collision, vérifiez la position de l'image et la position de la table sur le panneau tactile du portique ou la commande interventionnelle et gardez le patient en observation continue. |
| 5 | V5.0, V5.2, V5.4 | ***Rotation inattendue du rotor pendant le service :*** Lorsque le système ne parvient pas à étalonner l'alignement du tube, un message apparaît invitant l'utilisateur à déconnecter l'alimentation en air. Si l'alimentation en air du portique n'est pas déconnectée pendant environ 20 minutes, le système peut faire pivoter le rotor en position zéro. | Aucun impact sur les patients ou les utilisateurs cliniques. Cependant, un mouvement inattendu du portique peut causer des blessures au personnel de service si une main ou une autre partie du corps se trouve à l'intérieur du portique. | Suivez les instructions de sécurité du manuel de service. Avant de procéder à l'entretien, désactivez l'alimentation en air du palier à air du rotor et évitez la rotation du rotor. |

**Instructions utilisateur**

Philips recommande de prendre les mesures suivantes pour continuer à utiliser le Périphérique en toute sécurité :

- Continuez à utiliser vos systèmes conformément à l'utilisation prévue et aux recommandations du fabricant fournies dans le Tableau 1 ;
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs du périphérique afin qu'ils soient au courant des problèmes du produit, des dangers potentiels associés et des recommandations du fabricant (reportez-vous au Tableau 1) ;
- Publiez cette notification à proximité de la ou des unités concernées pour faciliter la consultation jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre système.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 30 jours pour confirmer la réception et la compréhension de cette notification.

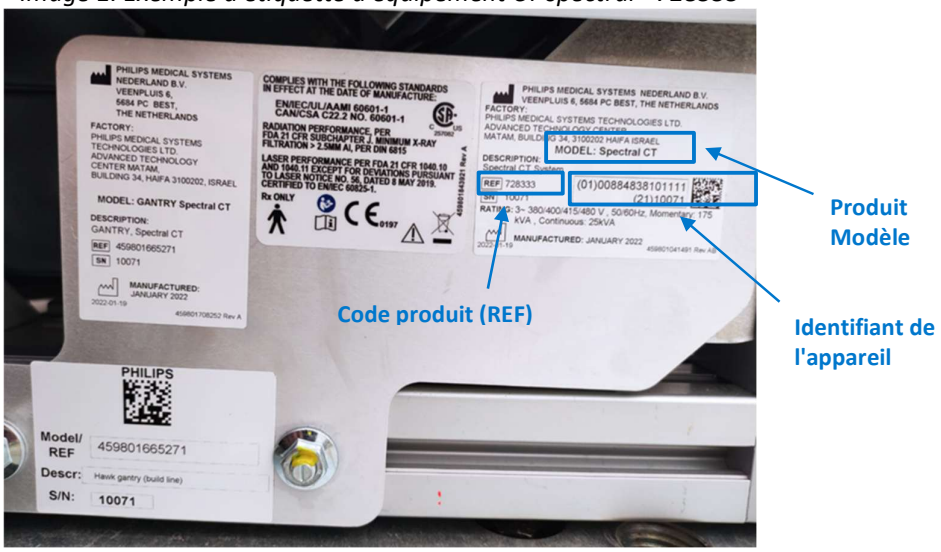
**Identification du produit concerné**

Les produits répertoriés ci-dessous sont concernés :

| Code produit (REF) | Modèle de produit | Logiciel | Identifiant de l'appareil |
|---|---|---|---|
| 728333 | Spectral CT | V5.0.x, V5.2.x, V5.4.x | (01)00884838101111 |
| 728340 | Spectral CT China | V5.0.x | (01)00884838111103 |
| 728344 | Spectral CT Plus China | V5.0.x | (01)00884838117822 |
| 728345 | CT spectral Verida | V5.4.x | (01)00884838123748 |

**Pour déterminer si votre système est concerné :**
Localisez l'identificateur du périphérique, le nom du modèle (CT spectral) et le code produit (REF) dans la partie arrière inférieure droite du portique, comme illustré sur l'image 1.

*Image 1. Exemple d'étiquette d'équipement CT spectral - 728333*




Pour identifier la version logicielle de votre produit :

1. Dans l'écran Répertoire des patients, sélectionnez le bouton ***Aide*** situé dans le coin supérieur droit, comme illustré sur l'image 2 ci-dessous.
2. La version logicielle est ensuite affichée dans la Figure 3. Le nom de la version logicielle commence par un **v**.

*Image 2. Sélectionnez le bouton Aide dans l'écran Répertoire des patients*

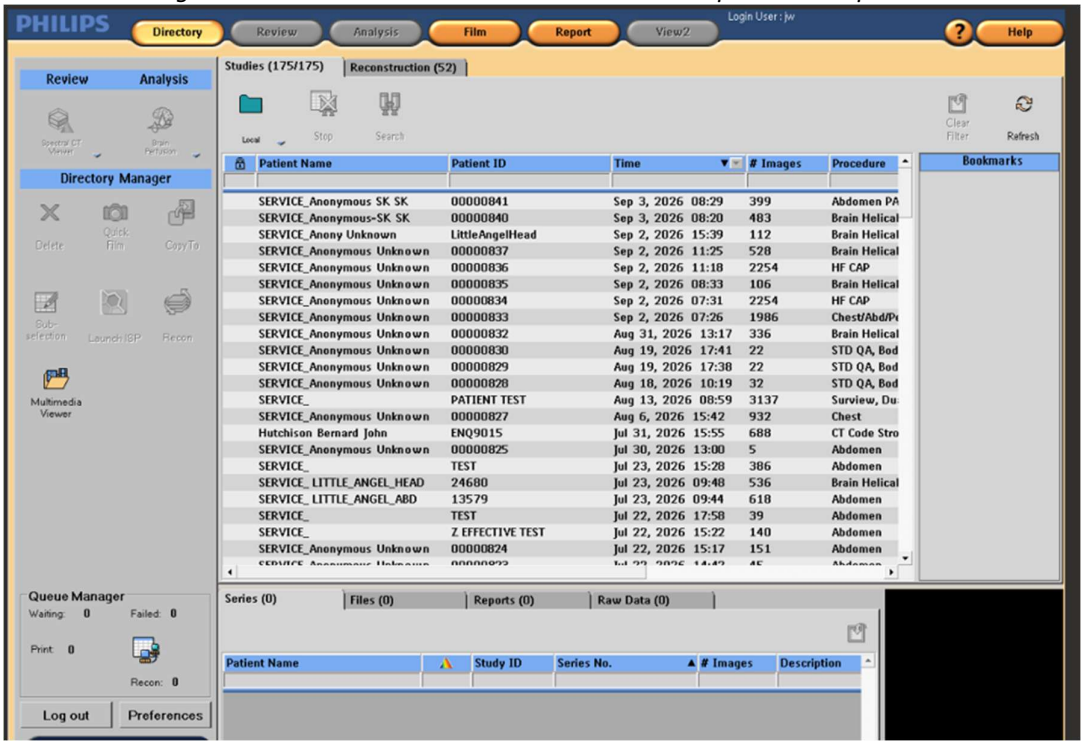
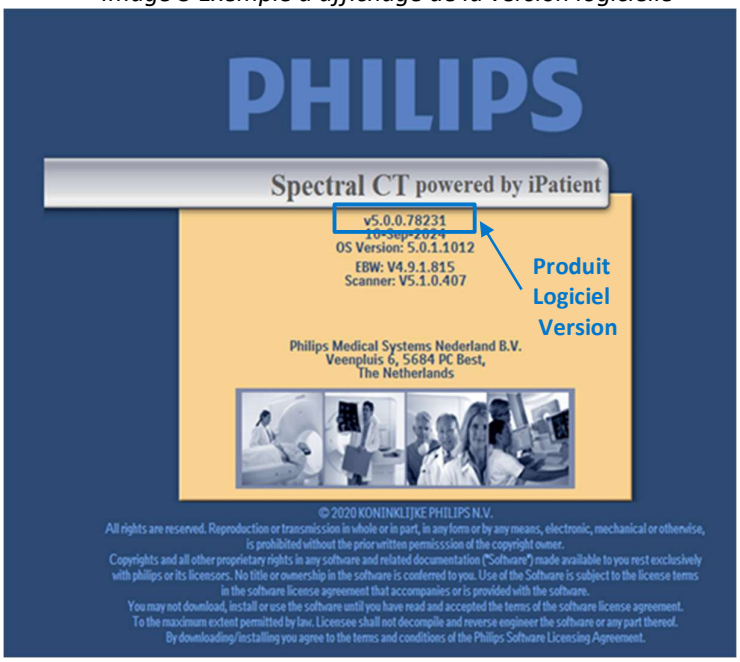


*Image 3 Exemple d'affichage de la version logicielle*




**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.

**Actions du fabricant** SRN : NL-MF-000001489

Philips a identifié la base installée concernée et sera votre personne ressource pour vous fournir une mise à jour logicielle pour résoudre ces problèmes (référence FCO72800852, FCO72800860, FCO72800861). Les clients dont les systèmes sont concernés seront contactés au cours du troisième trimestre ou du quatrième trimestre 2026 pour planifier la mise en œuvre de la mise à jour logicielle. Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément aux directives fournies dans le présent avis.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute information ou tout soutien complémentaire 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
Responsable de la qualité, CT/AMI

PHILIPS

# Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

**Référence :** CT spectral avec la version logicielle V5.0, V5.2 ou V5.4. Artefacts d'images, épaisseur de coupe incorrecte, mouvement non voulu. C&R 2026-PD-CTAMI-003, FCO72800852/860/861

**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 : _____

_____

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette notification et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le ou les systèmes CT spectraux.

**Nom de la personne remplissant ce formulaire :**

Signature : _____

Nom en lettres d'imprimerie : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

Date (JJ / MMM / AAAA) : _____

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