

## **URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical**

**Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smarthpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin**

**Fixation supplémentaire (attache) pour les haut-parleurs de plafond du système d'IRM**

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les systèmes d'IRM Philips. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de sécurité produit, référence FSN 781 00484, a pour objectif de vous informer sur:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**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 une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

**0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

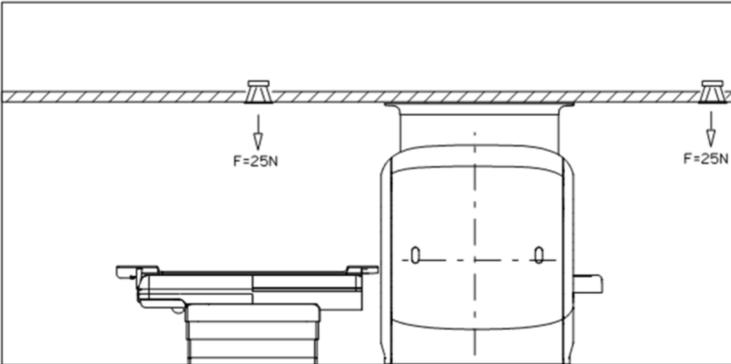
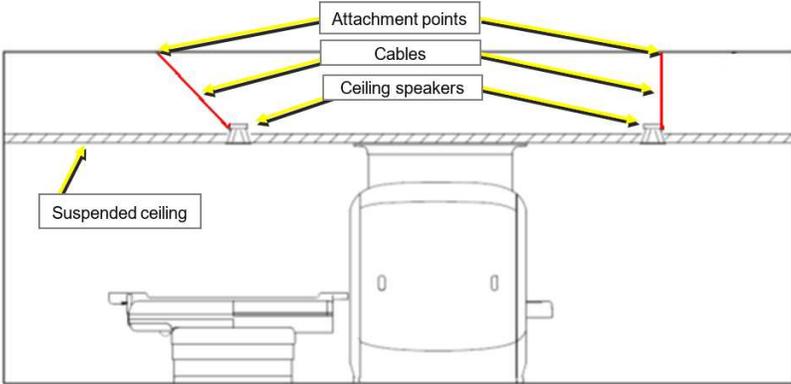
Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Paul Sherlock  
Responsable de la Division commerciale responsable de l'innovation (BIU) Qualité et Réglementation  
Imagerie par résonance magnétique



<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>Systèmes Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac, MR-Marlin.</p>
<p><b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b></p>	<p>Tous les systèmes d'IRM Philips sont équipés de deux haut-parleurs de plafond, positionnés à l'avant et/ou à l'arrière du système. Ces haut-parleurs permettent la communication entre l'opérateur dans la salle d'examen et le patient, et peuvent diffuser de la musique stéréo ou des sons Ambient Experience. Dans la plupart des cas, ces haut-parleurs sont fixés au plafond suspendu de la salle d'examen IRM, conformément aux instructions de maintenance de Philips. Le document Planning Reference Data (Données de référence de planification) de Philips stipule que le plafond suspendu doit être suffisamment solide pour supporter des haut-parleurs de 25 N.</p> <p>Toutefois, dans de très rares cas, pendant la durée de vie du système d'IRM et en raison d'influences extérieures (entretien des structures hospitalières, fuite d'eau, détérioration de la fixation des haut-parleurs), le ou les haut-parleur(s) pourrai(en)t tomber du plafond et être entraîné(s) par le champ magnétique vers le système d'IRM.</p>
<p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></p>	<p>Si le haut-parleur de plafond (ou la dalle du plafond supportant le haut-parleur) tombe, il (ou elle) sera entraîné(e) par le champ magnétique vers le système d'IRM. Ceci est susceptible de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- blesser gravement un patient, un opérateur ou d'autres personnes se trouvant dans la salle d'examen</li> <li>- endommager le système d'IRM, par ex., les capots</li> </ul> <p>La gravité de cet événement dépend de l'endroit où tombe le haut-parleur de plafond (ou la dalle), de la façon dont il (ou elle) tombe et de la collision ou non avec une personne ou un système.</p>
<p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p>Tous les systèmes d'IRM répertoriés ci-dessus ont été livrés avec deux haut-parleurs Philips. Le client peut vérifier visuellement si ces haut-parleurs de plafond sont fixés au plafond.</p> <p>Remarque: chez certains clients, les haut-parleurs de plafond sont fixés au mur avec un boîtier de fixation mural, qui ne présente pas de risques similaires. Par conséquent, les haut-parleurs fixés au mur ne sont pas concernés par cette notification.</p>

<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<p>Nous recommandons au client d'effectuer les vérifications/actions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si les haut-parleurs sont fixés au plafond.</li> <li>- Rechercher visuellement des signes de détérioration des fixations: p. ex., fuite d'eau, changement de couleur des dalles du plafond, dalles mal positionnées.</li> <li>- En cas de suspicion d'une fixation insuffisante, ne pas corriger la fixation soi-même, mais contacter immédiatement le support technique/l'ingénieur commercial Philips local.</li> </ul> 
<p><b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Une fixation supplémentaire sera installée via la FCO 78100484. Ce raccord de sécurité mécanique "non magnétique" sera fixé au(x) haut-parleur(s) de plafond et ancré à un point de fixation externe, par ex. le plafond, les barres du plafond suspendu, etc.</p>  <p>La FCO 78100484 sera mise en œuvre gratuitement et la durée d'interruption requise est de 0,5 heure. Veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips pour en savoir plus.</p>
<p><b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b></p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p><b>0800 80 3001</b></p>

Notification de sécurité produit

**PHILIPS**

---