

Notification de sécurité produit URGENTE

Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X,
MR 7700 et "Upgrade to MR 7700"

La bobine de gradients peut agir comme une source de chaleur pouvant produire de la fumée et/ou un incendie.

Décembre 2022

Ce document s'adresse à deux populations :

- Si le numéro de série de votre appareil est répertorié à l'Annexe A : cessez immédiatement d'utiliser le système IRM concerné (voir aussi la section 4 "Actions à mettre en œuvre par le client").
- Si le numéro de série de votre appareil est répertorié à l'Annexe B : ce courrier contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel (voir aussi la section 4 "Actions à mettre en œuvre par le client").

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.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème sur certains systèmes IRM 3T : Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 et "Upgrade to MR 7700" (ci-après dénommés "Systèmes IRM 3T concernés"), qui est susceptible de présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs. Cette *Notification de sécurité produit URGENTE* est destinée à vous informer des points suivants :

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

Philips a identifié un problème selon lequel, en raison d'une défaillance d'un composant spécifique, la bobine de gradients des Systèmes IRM 3T concernés identifiés dans ce courrier peuvent agir comme une source de chaleur pouvant produire de la fumée et/ou un incendie.

Si la défaillance du composant en question se produit, l'utilisateur peut observer ce qui suit :

- Qualité d'image sévèrement impactée (artefacts d'image causés par des perturbations électriques).
- Fumée et/ou incendie.

Philips a reçu deux (2) réclamations portant sur un incendie associé au système IRM Ingenia Elition. Dans les deux cas, il n'y a eu aucun signalement de blessure ou de dommage grave, mais des dommages matériels ont été constatés.

2. Risque/danger associé au problème

En cas de fumée ou d'incendie, le risque pour les patients ou les utilisateurs peut inclure l'inhalation de fumée, des brûlures et/ou l'asphyxie, ce qui peut entraîner des dommages corporels voire le décès. Ce problème peut également entraîner des dommages matériels.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

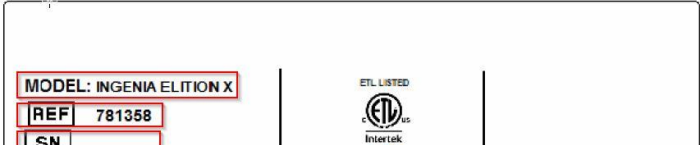
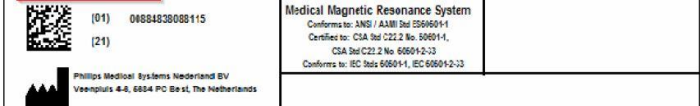

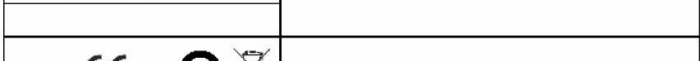

Utilisation prévue :

Les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) Philips sont des systèmes électromédicaux destinés à être utilisés à des fins de diagnostic.

Ces systèmes IRM permettent aux médecins compétents d'obtenir des images de coupes transversales, des images spectroscopiques et/ou des spectres, suivant toutes les directions de la structure interne de la tête, du corps et des membres afin de représenter la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin.

Identification des systèmes concernés :

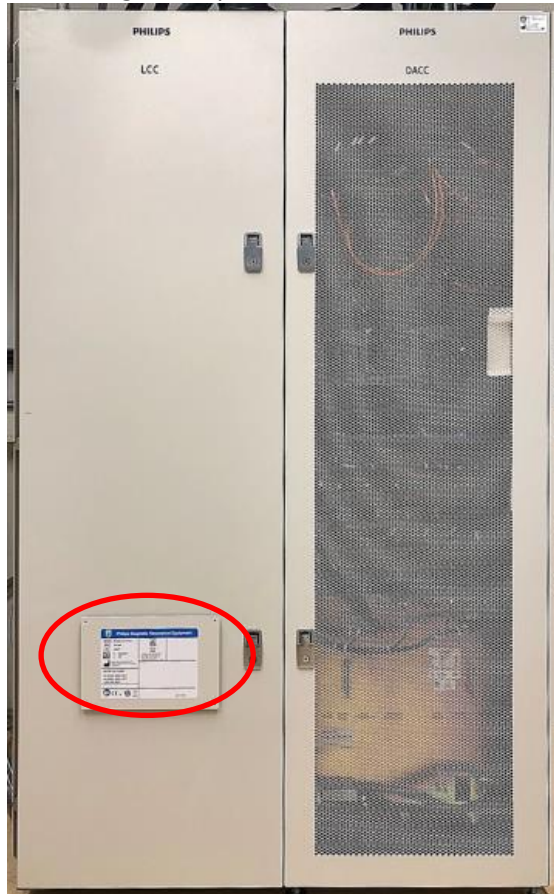
La référence, le nom et le numéro de série des Systèmes IRM 3T concernés sont répertoriés à l'Annexe A et/ou l'Annexe B. La Figure 1 illustre l'emplacement de la référence, du nom et du numéro de série des systèmes.

Figure 1 : exemple d'étiquette de système	Nom du produit	Modèle
	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
	SmartPath to Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
	Upgrade to MR 7700	782130

Veuillez localiser le numéro de série de votre système IRM concerné en suivant les étapes suivantes :

1. Entrer dans le local technique
2. Localiser le CombiCabinet
3. Sur la porte avant de l'armoire de refroidissement (LCC) du système, localiser l'étiquette du système (voir la Figure 2).

Figure 2 : porte avant de l'armoire de refroidissement (LCC)



4. Localiser le numéro de série sur l'étiquette du système (voir la Figure 3)

Figure 3 : étiquette du système



5. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

1. Les systèmes sur lesquels le SmokeDetector Interlock n'est pas encore installé sont identifiés dans l'**Annexe A**. **Si votre système figure dans l'Annexe A, cessez immédiatement d'utiliser vos systèmes IRM concernés jusqu'à ce que Philips ait installé le SmokeDetector Interlock.**
 - Placez une note "Ne pas utiliser" sur ou à proximité des systèmes IRM concernés.

- Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité des systèmes IRM concernés.
 - Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit et des dangers/risques associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.
 - Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à Philips **dans les plus brefs délais** et au plus tard dans les 30 jours à compter de la réception de ce courrier.
 - **Remarque** : une fois le SmokeDetector Interlock installé sur votre système, veuillez suivre les instructions indiquées aux étapes 2 à 5.
2. Philips a installé un SmokeDetector Interlock sur les systèmes répertoriés à l'**Annexe B**. **Vérifiez immédiatement si le SmokeDetector Interlock est installé sur votre système en vous assurant que votre numéro de série est répertorié à l'Annexe B.**
- Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité des systèmes IRM concernés.
 - Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit et des dangers/risques associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.
 - Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint à Philips **dans les plus brefs délais** et au plus tard dans les 30 jours à compter de la réception de ce courrier.
3. Le SmokeDetector Interlock est intégré au système IMR et met hors tension la partie concernée du système (amplificateur de gradient) lorsque de la fumée est détectée afin d'empêcher la fumée et/ou l'incendie de se développer. Si le SmokeDetector Interlock a détecté de la fumée et a mis l'amplificateur de gradient hors tension :
- Éloignez le patient du système conformément au manuel d'utilisation, car le plan d'examen restera sous tension.
 - Informez immédiatement le Service Clients Philips.
4. Si un utilisateur constate de la fumée, un incendie ou des problèmes graves liés à la qualité d'image :
- Arrêtez immédiatement l'examen d'imagerie et éloignez le patient du système.
 - Mettez la totalité du système hors tension.
 - Supprimez le champ magnétique à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence de l'aimant.
 - Suivez les réglementations locales en matière d'incendie (par ex. évacuation, appel des pompiers, etc.).
 - Informez immédiatement le Service Clients Philips.
5. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont connaissance des procédures d'urgence spécifiques à l'établissement, comme indiqué dans la section 2 "Sécurité" du manuel d'utilisation :

Procédures d'urgence

L'utilisateur est tenu d'établir les procédures d'urgence à respecter dans les situations suivantes :

- *Une urgence médicale*

- *Un incendie*
- *Une situation d'urgence exigeant une suppression immédiate du champ magnétique*
- *L'échappement d'hélium gazeux dans la salle d'examen*

Les systèmes IRM Philips sont dotés d'un bouton d'arrêt d'urgence de table en cas de situation d'urgence au cours d'un mouvement du plan d'examen.

6. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips fournit ce courrier aux clients en incluant des conseils relatifs à ce problème jusqu'à ce que l'enquête soit terminée.

Si le SmokeDetector Interlock n'a pas encore été installé sur votre système, Philips vous contactera d'ici le 29 novembre 2022 pour en planifier l'installation (réf. FCO78100529).

Philips s'engage à résoudre ce problème et continue de l'examiner. Nous vous communiquerons régulièrement des informations sur l'évolution de notre plan de résolution de ce problème. Vous serez de nouveau informé au plus tard le 20 janvier 2023.

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 votre ingénieur commercial Philips. [Tel. : 0800 80 3001](tel:0800803001)

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.

David Hanly
Responsable qualité, Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : les bobines de gradients des systèmes Ingenia Elition X, Ingenia Elition S, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 et "Upgrade to MR 7700" peuvent agir comme une source de chaleur pouvant produire de la fumée et/ou un incendie.

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 de sécurité produit urgente 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 :

- A. Pour faciliter la consultation, placez cette notification (et une note "Ne pas utiliser", le cas échéant) à proximité des systèmes IRM concernés. Veuillez confirmer que vous avez effectué les actions requises en cochant la case correspondante ci-dessous :

<input type="checkbox"/>	Je confirme que les systèmes concernés répertoriés à l' Annexe A ne sont plus utilisés sur le plan clinique et que nous avons placé la lettre d'information client et une note "Ne pas utiliser" sur ou à proximité des systèmes IRM concernés.
<input type="checkbox"/>	Je confirme que, pour les systèmes concernés répertoriés à l' Annexe B , nous avons placé la lettre d'information client sur ou à proximité des systèmes IRM concernés.

- B. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit et des dangers/risques associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- C. Suivez les instructions fournies à la section 4 de la Notification de sécurité produit urgente.

Nous accusons réception de la Notice corrective d'appareil médical urgente 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 qui manipulent 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) :

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Philips MR par e-mail à l'adresse suivante : dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com

Annexe A –

Liste des unités concernées : appareils ne disposant pas du SmokeDetector Interlock en date du 20 novembre 2022

Elition X									
Référence : 781358					Nom du produit : Ingenia Elition X				
45000	45045	45107	45129	45159	45187	45218	45289	45307	45317
45008	45052	45109	45134	45177	45190	45227	45292	45308	45350
45009	45065	45111	45137	45180	45193	45246	45303	45309	45379
45036	45085	45121	45142	45181	45207	45253	45304	45310	45392
45040	45088	45127	45145	45183	45215	45257	45305	45311	45407
45043	45096	45128	45154	45184	45217	45259	45306	45312	45408
45044	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition X									
Référence : 782107					Nom du produit : Ingenia Elition X				
45506	45509	45520	45525	45543	45546	45554	N/A	N/A	N/A

Elition S									
Référence : 781357					Nom du produit : Ingenia Elition S				
46001	46012	46031	46049	46052	46061	46093	46094	46101	46119
46008	46029	46045	46050	46060	46086	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition S									
Référence : 782106					Nom du produit : Ingenia Elition S				
46200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

**Annexe B –
Liste des unités concernées : appareils disposant du SmokeDetector Interlock en date du
20 novembre 2022**

Elition X									
Référence : 781358					Nom du produit : Ingenia Elition X				
45001	45064	45106	45155	45195	45249	45300	45359	45396	45442
45025	45066	45114	45156	45197	45250	45302	45360	45397	45443
45028	45067	45115	45157	45203	45260	45313	45362	45406	45444
45029	45070	45116	45158	45204	45262	45314	45363	45409	45446
45030	45071	45118	45160	45205	45265	45319	45367	45410	45447
45031	45072	45119	45162	45210	45267	45320	45368	45411	45448
45033	45076	45120	45163	45211	45268	45323	45369	45412	45450
45034	45077	45122	45165	45212	45272	45328	45370	45416	45451
45037	45079	45123	45168	45216	45274	45330	45371	45417	45456
45039	45080	45131	45169	45219	45276	45332	45372	45419	45459
45041	45081	45136	45170	45220	45278	45333	45374	45421	45461
45042	45084	45138	45171	45222	45279	45339	45376	45426	45463
45046	45090	45139	45174	45224	45280	45340	45377	45428	45464
45047	45091	45140	45176	45228	45281	45342	45378	45432	45467
45048	45093	45141	45185	45229	45282	45344	45381	45434	45469
45049	45094	45144	45186	45231	45284	45345	45382	45435	45471
45050	45095	45148	45188	45241	45290	45348	45390	45437	45473
45056	45097	45149	45189	45242	45293	45349	45391	45438	45476
45058	45098	45151	45191	45244	45294	45352	45393	45439	45474
45061	45102	45153	45192	45248	45295	45354	45394	45441	45480
45062	45105	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition X									
Référence : 782107					Nom du produit : Ingenia Elition X				
45500	45514	45524	45536	45550	45562	45573	45594	62017	62031
45501	45516	45528	45538	45552	45564	45574	45595	62019	62033
45503	45517	45530	45540	45555	45565	45577	45596	62021	62038
45504	45518	45531	45542	45556	45566	45578	45600	62023	62039
45507	45519	45532	45544	45559	45567	45580	62011	62024	62040
45508	45521	45533	45545	45560	45568	45583	62012	62027	62073
45510	45523	45534	45547	45561	45572	45589	62016	62030	62080
45511	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition S									
Référence : 781357					Nom du produit : Ingenia Elition S				
46003	46015	46021	46032	46041	46053	46059	46075	46083	46095
46004	46016	46023	46033	46042	46054	46066	46076	46084	46104
46005	46017	46024	46034	46044	46055	46067	46078	46085	46107
46007	46018	46026	46036	46046	46057	46068	46081	46089	46111
46011	46019	46027	46037	46048	46058	46069	46082	46092	46121
46013	46020	46030	46039	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition S									
Référence : 782106					Nom du produit : Ingenia Elition S				
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46263	46289
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46264	46304
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46268	61010
46204	46209	46215	46222	46233	46239	46245	46258	46281	61017
46205	46211	46217	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Systèmes Upgrade to Elition X									
Référence : 782118					Nom du produit : SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71052	71535	N/A

MR 7700									
Référence : 782120					Nom du produit : MR 7700				
65000	65002	65003	65004	65009	65019	65020	N/A	N/A	N/A

MR 7700									
Référence : 782130					Nom du produit : Upgrade to MR 7700				
45007	45297	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A