

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.

Le 22 novembre 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 :

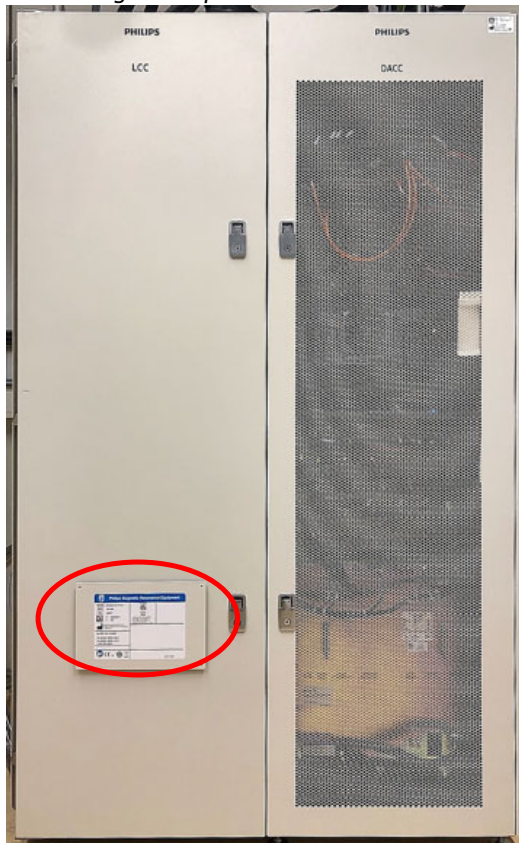
La référence, le nom et le numéro de série des Systèmes IRM 3T concernés sont répertoriés à l'Annexe A et/ou l'Annexe B. La Figure 1 illustre l'emplacement de la référence, du nom et du numéro de série des systèmes.

Figure 1 : exemple d'étiquette de système	Nom du produit	Modèle
	Ingenia Elition X	781358 782107 782119 782136
	Ingenia Elition S	781357 782106 782137
<p>RATED VOLTAGE RANGES</p> <p>3N-220/380V, 50/60Hz, 12-86kVA 3N-230/400V, 50/60Hz, 12-86kVA 3-480V, 60Hz, 12-86kVA</p>	SmartPath to Ingenia Elition X	782118 782132 782144
	MR 7700	782120
<p>4598 013 96592</p>	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 : **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.

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 – Mise à jour

**Liste des unités concernées : appareils ne disposant pas du SmokeDetector Interlock en date du
21 décembre 2022**

Elition X									
Référence: 781358					Nom du produit: Ingenia Elition X				
45052	45180	45183	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Elition S									
Référence: 781357					Nom du produit: Ingenia Elition S				
46093	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Annexe A – Mise à jour

**Liste des unités concernées : appareils disposant du SmokeDetector Interlock en date du
21 décembre 2022**

Elition X									
Référence: 781358					Nom du produit: Ingenia Elition X				
45000	45058	45105	45142	45184	45222	45279	45333	45379	45435
45001	45061	45106	45144	45185	45224	45280	45339	45381	45437
45008	45062	45107	45145	45186	45227	45281	45340	45382	45438
45009	45064	45109	45148	45187	45228	45282	45342	45390	45439
45025	45065	45111	45149	45188	45229	45284	45344	45391	45441
45028	45066	45114	45151	45189	45231	45289	45345	45392	45442
45029	45067	45115	45153	45190	45241	45290	45348	45393	45443
45030	45070	45116	45154	45191	45242	45292	45349	45394	45444
45033	45072	45118	45155	45192	45244	45293	45350	45396	45446
45034	45076	45119	45156	45193	45246	45294	45352	45397	45447
45036	45077	45120	45157	45195	45248	45295	45354	45406	45448
45037	45080	45121	45158	45197	45249	45298	45359	45407	45450
45039	45081	45122	45159	45203	45250	45300	45360	45408	45451
45040	45084	45123	45160	45204	45253	45302	45362	45409	45456
45041	45085	45127	45162	45205	45257	45311	45363	45410	45459
45042	45088	45128	45163	45207	45259	45312	45367	45411	45461
45043	45090	45129	45165	45210	45260	45313	45368	45412	45463
45044	45091	45131	45168	45211	45262	45314	45369	45416	45464
45045	45093	45134	45169	45212	45265	45317	45370	45417	45467
45046	45094	45136	45170	45215	45267	45319	45371	45419	45469
45047	45095	45137	45171	45216	45268	45320	45372	45421	45471
45048	45096	45138	45174	45217	45272	45323	45374	45426	45473
45049	45097	45139	45176	45218	45274	45328	45376	45428	45474
45050	45098	45140	45177	45219	45276	45330	45377	45432	45476
45056	45102	45141	45181	45220	45278	45332	45378	45434	45480

Elition X									
Référence: 782107					Nom du produit: Ingenia Elition X				
45500	45510	45521	45533	45545	45559	45568	45589	62017	62031
45501	45511	45523	45534	45546	45560	45572	45594	62019	62033
45503	45514	45524	45536	45547	45561	45573	45595	62021	62038
45504	45516	45525	45538	45550	45562	45574	45596	62023	62039
45506	45517	45528	45540	45552	45564	45577	45600	62024	62040
45507	45518	45530	45542	45554	45565	45578	62011	62027	62073
45508	45519	45531	45543	45555	45566	45580	62012	62030	62080
45509	45520	45532	45544	45556	45567	45583	62016	N/A	N/A

Upgrade to Elition X systems									
Référence: 782118					Nom du produit: SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	71050	71535	N/A

Elition S									
Référence: 781357					Nom du produit: Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46101
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46104
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46107
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46111
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46119
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46094	46121
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46095	N/A

Elition S									
Référence: 782106					Nom du produit: Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46222	46233	46239	46245	46258	46289
46201	46206	46212	46218	46226	46234	46241	46247	46264	46304
46202	46207	46213	46219	46228	46235	46242	46249	46268	61010
46203	46208	46214	46220	46231	46237	46243	46252	46281	61017
46204	46209	46215	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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