

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.

Jun, 2023

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème sur certains modèles des 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 ;

Problème 1 : bobine de gradients : 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 et identifiés dans ce courrier agit 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).
- Abandon d'acquisition
- 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.

Problème 2 : cycle de marche/arrêt du système : l'opérateur du système peut contourner le mécanisme de verrouillage SmokeDetector Interlock du système après la détection de fumée en éteignant puis redémarrant le système. Si l'opérateur éteint puis rallume le système IRM, le SmokeDetector Interlock est réinitialisé. Bien que l'opérateur ait reçu l'avertissement SmokeDetector Interlock, l'avertissement est effacé par inadvertance et l'opérateur peut recommencer l'examen d'imagerie. Le SmokeDetector Interlock continue à s'engager et à arrêter le système s'il détecte à nouveau de la fumée.

Aucun événement indésirable relatif à ce problème n'a été signalé à Philips à ce jour (mai 2023).

Problème 3 : câble non sécurisé : un câble de connexion entre le SmokeDetector Interlock et l'ordinateur de l'IRM n'a peut-être pas été correctement installé. Cette connexion est utilisée pour les diagnostics d'assistance et n'a aucun impact sur le fonctionnement du système et/ou du système SmokeDetector Interlock.

Aucun événement indésirable relatif à ce problème n'a été signalé à Philips à ce jour (mai 2023).

2. Risque/danger associé au problème

Problème 1 : bobine de gradients : 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.

Problème 2 : cycle de marche/arrêt du système : 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.

Problème 3 : câble non sécurisé : ce problème ne présente aucun risque pour la sécurité des patients, des opérateurs ou du personnel technique qualifié.

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 formés 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. 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

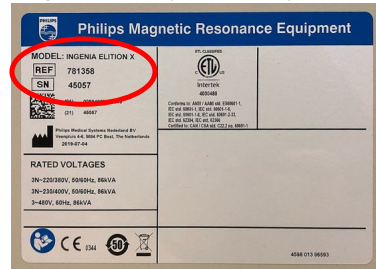
Veuillez localiser le numéro de série de votre système IRM concerné en suivant les étapes suivantes :

- 3.1. Entrer dans le local technique
- 3.2. Localiser le CombiCabinet
- 3.3. Sur la porte avant de l'armoire de refroidissement (LCC) du système, localiser l'étiquette du système (voir la Figure 2).
- 3.4. Localiser le numéro de série sur l'étiquette du système (voir la Figure 3)

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



Figure 3 : étiquette du système



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

4.1. Philips a installé un SmokeDetector Interlock sur tous les systèmes répertoriés à l'Annexe A.

- 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 mis à jour à Philips **dans les plus brefs délais** et au plus tard dans les 30 jours à compter de la réception de ce courrier. Philips vous demande, même si vous avez reconnu une version précédente de cette lettre, de répondre en accusant réception de cette lettre mise à jour.

4.2. Le SmokeDetector Interlock est intégré au système IRM 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.
- L'examen d'imagerie est désactivé jusqu'à ce que le service Philips ait vérifié le système. N'essayez pas de poursuivre l'examen d'imagerie.
- Informez immédiatement le Service Clients Philips.
- N'essayez PAS de redémarrer ou d'éteindre puis rallumer le système

4.3. Si un utilisateur constate de la fumée, un incendie ou une qualité d'image sévèrement impactée (artefacts d'image causés par des perturbations électriques) :

- Arrêtez immédiatement l'examen d'imagerie et éloignez le patient de la salle d'examen.
- Vérifiez la présence d'un incendie dans la salle d'examen.
- Si un incendie est détecté, respectez les procédures d'urgence incendie établies, qui peuvent inclure la mise hors tension du système complet et/ou la suppression du champ magnétique à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence de l'aimant
- L'examen d'imagerie est désactivé jusqu'à ce que le service Philips ait vérifié le système. N'essayez pas de poursuivre l'examen d'imagerie
- Contactez immédiatement le Service Clients Philips

4.4. 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.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) afin de :

Problème 1 : bobine de gradients :

- À compter de janvier 2023, Philips a équipé tous les systèmes concernés du SmokeDetector Interlock (référence FCO78100529).
- Philips prévoit d'améliorer le temps de réaction du système SmokeDetector Interlock de dix (10) secondes à une (1) seconde (référence FCO78100562). Philips prévoit de commencer la mise en œuvre à partir de Q4 2023.
- Installer un détecteur de chaleur sur la bobine de gradients pour tester/surveiller votre système afin de déterminer si la bobine présente un défaut et doit être remplacée (référence FCO78100560). Philips prévoit de commencer la mise en œuvre à partir de Q4 2023.

Problème 2 : cycle de marche/arrêt du système :

Installer un Service Pack logiciel pour empêcher la dérivation du système SmokeDetector Interlock et mettez à jour le message d'erreur SmokeDetector Interlock pour fournir des instructions plus détaillées à l'opérateur. Dans le cadre de cette installation, Philips fournira un addendum au manuel d'utilisation électronique incluant le SmokeDetector Interlock et le système de détecteur de chaleur, et s'alignera sur les instructions fournies dans les sections 4.2 et 4.3 de ce courrier.

En fonction du logiciel de votre système, le tableau ci-dessous indique quand la solution sera disponible.

Numéro de référence	Version actuelle du logiciel concernée :	Philips prévoit de lancer la solution :
FCO78100565	logiciel R5.x Chine : logiciel R6.1.x	À partir de Q3 2023
FCO78100567	logiciel 5.9, R10.x et R11.x	À partir de Q4 2023

Problème 3 : câble non sécurisé :

- Philips inspectera votre système et installera le connecteur de câble approprié si nécessaire. (Référence FCO78100560). Philips prévoit de commencer la mise en œuvre à partir de Q4 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 notre Pôle d'Assistance Clients au **0800 80 3001** en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

PHILIPS

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

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

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



David Hanly
Head of Quality, Magnetic Resonance (MR)

Mis à jour : Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : 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.

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. Philips vous demande, même si vous avez reconnu une version précédente de cette lettre, de répondre en accusant réception de cette lettre mise à jour. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente mise à jour et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- A. Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité des unités IRM concernées.

- 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 du courrier Notification de sécurité produit urgente ci-joint, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées 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) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse **dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**

Annexe A – Liste des appareils concernés mise à jour

Référence : 781358					Nom du produit : Ingenia Elition X				
45000	45058	45106	45145	45185	45228	45289	45332	45379	45437
45001	45061	45107	45148	45186	45229	45290	45333	45381	45438
45008	45062	45109	45149	45187	45231	45292	45339	45382	45439
45009	45064	45111	45151	45188	45241	45293	45340	45390	45441
45023	45065	45114	45153	45189	45242	45294	45342	45391	45442
45025	45066	45115	45154	45190	45244	45295	45344	45392	45443
45028	45067	45116	45155	45191	45246	45300	45345	45393	45444
45029	45070	45118	45156	45192	45248	45302	45348	45394	45446
45030	45072	45119	45157	45195	45249	45303	45349	45396	45447
45031	45073	45120	45158	45197	45250	45304	45350	45397	45448
45033	45076	45121	45159	45203	45257	45305	45352	45406	45450
45034	45077	45122	45160	45204	45259	45306	45354	45407	45451
45036	45080	45123	45162	45205	45260	45307	45359	45408	45456
45037	45081	45127	45163	45207	45262	45308	45360	45409	45459
45039	45084	45128	45165	45210	45265	45309	45362	45410	45461
45040	45085	45129	45168	45211	45267	45310	45363	45411	45463
45041	45088	45131	45169	45212	45268	45311	45367	45412	45464
45042	45090	45134	45170	45215	45272	45312	45368	45416	45467
45043	45091	45136	45171	45216	45274	45313	45369	45417	45469
45044	45093	45137	45174	45217	45276	45314	45370	45419	45470
45045	45094	45138	45176	45218	45278	45317	45371	45421	45471
45046	45095	45139	45177	45219	45279	45319	45372	45426	45473
45047	45096	45140	45180	45220	45280	45320	45374	45428	45474
45048	45097	45141	45181	45222	45281	45323	45376	45432	45476
45049	45098	45142	45183	45224	45282	45328	45377	45434	45480
45050	45102	45144	45184	45227	45284	45330	45378	45435	45481
45056	45105	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Référence : 782107					Nom du produit : Ingenia Elition X				
45500	45514	45528	45543	45559	45572	45595	62021	62039	62073
45501	45516	45530	45544	45560	45573	45596	62023	62040	62080
45503	45517	45531	45545	45561	45574	45599	62024	62041	62081
45504	45518	45532	45547	45562	45577	45600	62027	62042	62082
45506	45519	45533	45550	45564	45578	62011	62030	62044	62083
45507	45520	45534	45552	45565	45580	62012	62031	62046	62088
45508	45521	45536	45554	45566	45583	62016	62033	62056	62091
45509	45523	45538	45555	45567	45589	62017	62037	62070	62120
45510	45524	45540	45556	45568	45594	62019	62038	62071	62147
45511	45525	45542	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Référence : 782118					Nom du produit : SmartPath to Ingenia Elition X				
42054	42085	42113	42306	42329	71019	71025	85661	71050	N/A

Référence : 781357					Nom du produit : Ingenia Elition S				
46001	46012	46020	46030	46039	46049	46058	46069	46084	46095
46003	46013	46021	46031	46041	46050	46059	46075	46085	46101
46004	46015	46023	46032	46042	46052	46060	46076	46086	46104
46005	46016	46024	46033	46044	46053	46061	46078	46089	46107
46007	46017	46026	46034	46045	46054	46066	46081	46092	46111
46008	46018	46027	46036	46046	46055	46067	46082	46093	46119
46011	46019	46029	46037	46048	46057	46068	46083	46094	46121

Référence : 782106					Nom du produit : Ingenia Elition S				
46200	46205	46211	46217	46226	46235	46242	46252	46281	46310
46201	46206	46212	46218	46228	46237	46243	46258	46282	46315
46202	46207	46213	46219	46231	46239	46245	46263	46289	46324
46203	46208	46214	46220	46233	46240	46247	46264	46304	61010
46204	46209	46215	46222	46234	46241	46249	46268	46305	61017

Référence : 782120					Nom du produit : MR 7700				
65000	65003	65009	65019	65020	65023	65025	65030	65031	65041
65002	65004	65013	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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