PHILIPS

Notification de sécurité produit

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar, SmartPath to dStream pour 1.5T

En raison d'une défaillance d'un composant, la bobine de gradients peut agir comme une source de chaleur pouvant produire de la fumée et/ou un incendie.

Novembre 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 1.5T : Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera 1.5T Power/Pulsar et SmartPath to dStream pour systèmes 1.5T (ci-après dénommés "Systèmes IRM 1.5T concernés"), qui est susceptible de présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité 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 1.5T concernés répertoriés dans le présent 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 :
   - Messages d'erreur d'abandon d'acquisition répétés en raison de la détection d'une défaillance de l'amplificateur de gradient, comme décrit à la section 4
   - Bruit inhabituel en provenance du système dans la salle d'examen ou le local technique
   - Fumée et/ou incendie provenant de l'intérieur du système

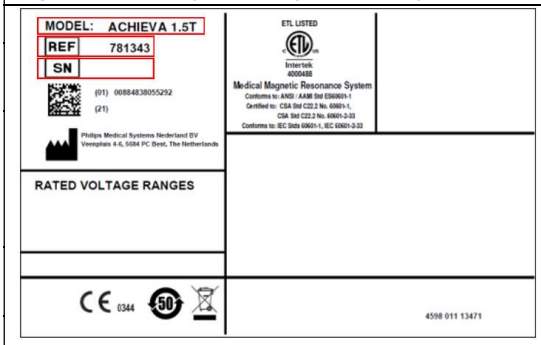
   Philips a eu connaissance d'une (1) réclamation relative à de la fumée/un incendie causé(e) par ce problème qui est lié au type de bobine de gradients utilisé dans les systèmes IRM identifiés dans le présent courrier. Il n'y a eu aucun signalement de blessure ou de dommage grave chez le personnel hospitalier ou les patients, 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**

   Identification des systèmes concernés :
   La référence (REF), le nom (modèle) et le numéro de série des systèmes IRM 1.5T concernés sont répertoriés à l'Annexe A. La Figure 1 illustre l'emplacement de la référence (REF), du nom (modèle) et du numéro de série des systèmes.

Figure 1 : exemple d'étiquette de système	Nom du produit (MODEL)	Référence (REF)
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T	781195 781295
	Achieva 1.5T	781178 781196 781296 781343
	Achieva 1.5T Conversion	781283 781346
	Ingenia 1.5T CX	781261 781262
	SmartPath to dStream pour 1.5T	781260 782112

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 l'unité de distribution secteur générale (gMDU)

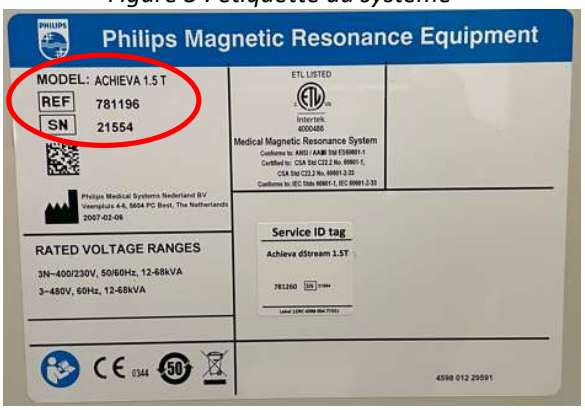
3.3. L'étiquette du système se trouve sur la porte avant du gMDU (voir la Figure 2)

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

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



Figure 3 : étiquette du système



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.

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

4.1. Pour utiliser un système concerné identifié grâce aux informations contenues dans la section 3, suivez les instructions ci-dessous.

4.2. Soyez particulièrement attentif si une interruption d'acquisition se produit et qu'un symbole "abandon d'acquisition" apparaît dans l'interface utilisateur. Les symboles correspondants sont indiqués dans la Figure 4 ci-dessous :

Figure 4. Symboles d'abandon d'acquisition



4.3. En cas d'abandon d'acquisition, l'un des symboles s'affiche et les messages applicables apparaissent dans la boîte de dialogue (reportez-vous aux exemples des Figures 5 et 6).

4.3.1. Vérifiez l'état des messages d'erreur sur l'écran de l'interface utilisateur. Cliquez pour développer la boîte de dialogue si les messages précédents sont masqués. Reportez-vous aux encadrés orange dans les Figures 5 et 6 ci-dessous. Si possible, corrigez le problème correspondant à l'erreur affichée et poursuivez l'acquisition, par exemple :

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." ("La porte RF doit être fermée pendant l'acquisition. Abandon de l'acquisition.")
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." ("Le support patient a été déplacé pendant l'acquisition. Arrêt de l'acquisition.")
- "Coil A (*or B*) failure, coil disconnected?" ("Défaillance de la bobine A (*ou B*). Bobine déconnectée ?")

Figure 5. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R11.

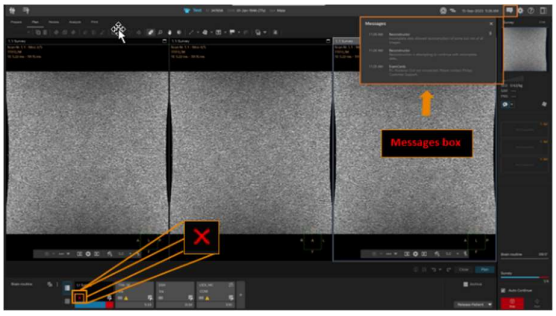
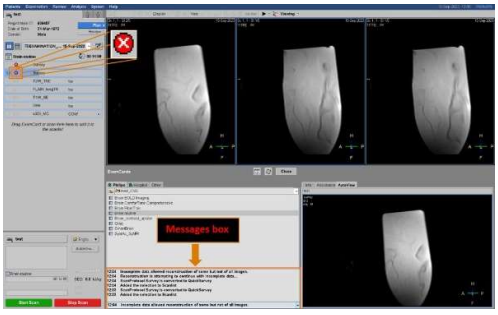


Figure 6. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R5.



4.3.2. Si, après un abandon d'acquisition, l'une des situations suivantes se produit cinq fois de suite, arrêtez immédiatement l'acquisition et contactez le Service Clients Philips pour décrire le problème :

- Si aucun message d'erreur n'apparaît dans la boîte de dialogue.
- Si la signification d'un message d'erreur n'est pas claire.

4.3.3. Si le message d'erreur "Gradient amplifier Rack Fault" ("Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient") apparaît deux fois de suite, ou si le message d'erreur "Gradient amplifier Rack Fault" ("Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient") est précédé ou suivi d'un abandon d'acquisition sans qu'un message apparaisse, arrêtez immédiatement l'acquisition et contactez le Service Clients Philips pour décrire le problème.

4.3.4. Si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites dans les sous-sections 4.3.2 ou 4.3.3, n'essayez pas d'effectuer d'autres acquisitions. Notamment, n'essayez pas d'effectuer une acquisition fantôme tant que votre système n'a pas été contrôlé et validé par un représentant Philips.

4.4. Si de la fumée et/ou un incendie sont détectés :

- Arrêtez immédiatement l'acquisition et éloignez le patient et le personnel de la salle d'examen.
- Si un incendie est détecté, respectez les procédures d'urgence incendie établies par l'hôpital, 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.
- N'essayez pas de poursuivre l'acquisition.
- Contactez immédiatement le Service Clients Philips.

4.5. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont connaissance des procédures d'urgence spécifiques à l'établissement, comme indiqué dans le *Chapitre 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.

4.6. Pour faciliter la consultation, affichez le document "Annexe B – Actions à mettre en œuvre par les clients/utilisateurs : afficher avec le système" ci-joint à proximité du ou des systèmes d'IRM concernés.

4.7. 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.

4.8. 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

5. 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.

Philips s'engage à résoudre ce problème et continue d'enquêter sur ses causes principales. Nous prévoyons de vous communiquer des informations sur l'évolution de notre plan de résolution de ce problème début 2024.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre interlocuteur 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)

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit

Référence : Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera 1.5T, SmartPath to dStream pour 1.5T : 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. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit 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 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.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans le présent 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/MMM/AAAA) : _____

Veuillez 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

PHILIPS

Annexe A – Liste des appareils concernés

Référence produit (REF) : 781105	Nom du produit (modèle) : Intera 1.5T Power/Pulsar
8187	

Référence produit (REF) : 781195					Nom du produit (modèle) : Intera 1.5T				
18510	18516	18529	18550	18564	18567	18578	18583	18592	18657
18660	18667	18678	18701	18709	18711	18714	18725	18727	18769
18773	18776	18787	18812	18820	18854	18856	18857	18870	18873
18878	18884	18889	18890	18905	18906	18907	18913	18917	18920
18923	18931	18935	18947	18948	18950	18965	18973	18986	18998
20402	20403	20404	20409	20426	20441				

Référence produit (REF) : 781295					Nom du produit (modèle) : Intera 1.5T				
30004	30030	30037	30038	30064	30079	30081	30082	30131	30187
30190	30199	30200	30206	30213	30218	30219	30223	30234	30235
30236	30238	30255	30256	30265	30266	30267	30268	30272	30274
30277	30278	30279	30280	30281	30284	30285	30288	30293	30296
30297	30298	30303	30311	30312	30315				

Référence produit (REF) : 781178			Nom du produit (modèle) : Achieva 1.5T
21034	21605	21695	

Référence produit (REF) : 781196					Nom du produit (modèle) : Achieva 1.5T				
21035	21082	21083	21133	21158	21165	21178	21184	21205	21209
21212	21225	21237	21240	21242	21246	21247	21249	21262	21265
21269	21271	21292	21299	21320	21327	21333	21343	21345	21359
21369	21396	21397	21428	21431	21438	21448	21458	21480	21503
21530	21540	21552	21556	21577	21580	21607	21647	21677	21682
21684	21686	21688	21690	21704	21706	21711	21713	21724	21725
21848	21851	21876	21879	21895	21900	21913	21914	21935	21961
21988	21994	21995	21996	22019	22026	22051	22052	22053	22055
22065	22078	22080	22085	22103	22117	22119	22133	22135	22147
22152	22158	22165	22175	22176	22179	22193	22201	22210	22224
22233	22234	22246	22251	22254	22257	22259	22262	22273	22281
22313	22316	22318	22323	22326	22328	22330	22361	22379	24184
32086	33022								

Référence produit (REF) : 781296					Nom du produit (modèle) : Achieva 1.5T				
8524	32039	32052	32083	32087	32097	32103	32118	32123	32150
32153	32154	32186	32223	32226	32228	32230	32231	32243	32247
32255	32265	32288	32289	32306	32350	32375	32376	32385	32387
32390	32392	32413	32435	32439	32452	32459	32463	32474	32505
32531	32533	32537	32567	32584	32591	32595	32603	32608	32610
32631	32655	32675	32684	32708	32720	32727	32728	32739	32748
32764	32769	32776	32789	32795	32799	32802	32806	32807	32812
32815	32816	32820	32823	32832	32842	32843	32844	32848	32850

32871	32878	32894	32897	32899	32903	32905	32907	32916	32925
32930	32931	32938	32958	32959	32964	32970	32971	32974	32983
32985	32988	32989	32991	32992	32994	32995	32998	33000	33008
33010	33021	33043	33051	33055	33058	33060	33064	33066	33067
33068	33070	33071	33073	33074	33082	33083	33087	33088	33091
33093	33097	33099	33101	33103	33109	33115	33117	33119	33126
33128	33132	33133	33136	33138	33144	33148	33149	33150	33156
33158	33162	33163	33170	33173	33177	33178	33180	33182	33183
33185	33186	33187	33189	33190	33198	33202	33205	33207	33215
33218	33219	33221	33222	33223	33225	33227	33234	33235	33240
33244	33248	33251	33252	33253	33254	33255	33262	33264	33269
33272	33274	33275	33283	33287	33302	33305	33312	33313	33314
33318	33328	33330	33334	33335	33338	33340	33347	33348	33364
33367	33368	33369	33371	33377	33382	33388	33392	33393	33394
33396	33398	33399	33402	33404	33408	33413	33423	33435	33438
33449	33451	33453	33459	33463	33470	33471	33474	33477	33478
33489	33493	33497	33516	33518	33523	33525	33526	33527	33534
33541	33543	33544	33545	33547	33548	33550	33553	33558	33561
33562	33563	33564	33565	33566	33567	33570	33582	33587	33591
33603	33604	33608	33609	33611	33625	33628	33632	33635	33636
33639	33648	33650	33651	33655	33662	33669	33673	33677	33678
33679	33683	33684	33686	33687	33690	33692	33695	33696	33699
33700	33702	33704	33717	33718	33722	33723	33726	33740	33748
33749	33750	33751	33752	33755	33767	33772	33775	33777	33784
33785	33787	33788	33789	33794	33797	33805	33823	33838	33839
33848	33850	33854	33858	33867	33897	33909	36062	39068	

Référence produit (REF) : 781343					**Nom du produit (modèle) : Achieva 1.5T**				
72005	72007	72008	72013	72016	72019	72020	72022	72032	72036
72038	72040	72048	72053	72055	72058	72063	72066	72080	72083
72100	72103	72114	72118	72119	72120	72124	72127	72128	72131
72134	72138	72139	72141	72144	72149	72150	72153	72154	72157
72170	72173	72175	72180	72185	72189	72190	72192	72201	72204
72208	72222	72239	72240	72247	72290	72306	72322		

Référence produit (REF) : 781283					**Nom du produit (modèle) : Achieva 1.5T Conversion**				
39001	39027	39028	39030	39032	39039	39053	39059	39061	39062
39064	39065	39066	39067	39072	39073	39074	39075	39078	39080
39081	39082	39083	39084	39086	39088	39090	39091	39093	39094
39095	39097	39098	39100	39102	39105	39106	39107		

Référence produit (REF) : 781346					**Nom du produit (modèle) : Achieva 1.5T Conversion**				
5243	5547	8020	8276	8289	8361	8367	8371	8415	8714
8727	8740	8782	10189	10194	10219	10821	18505	18737	75000
75003	75004	75007	75008	75009	75015	75031	75068	75087	75092

PHILIPS

Référence produit (REF) : 781261			Nom du produit (modèle) : Ingenia 1.5 CX
77008	77016	77018	

Référence produit (REF) : 781262					Nom du produit (modèle) : Ingenia 1.5 CX				
77032	77034	77035	77038	77040	77041	77046	77049	77050	77054
77056	77058	77059	77061	77062	77065	77066	77067	77071	77072
77074	77075	77078	77081	77083	77084	77087	77093	77094	77097
77100	77101	77106	77109	77110	77111	77119	77120	77121	77124
77126	77129	77130	77131	77137					

Référence produit (REF) : 781260					Nom du produit (modèle) : SmartPath to dStream pour 1.5T				
5447	5463	5479	5490	5537	5546	8012	8025	8054	8086
8087	8091	8092	8110	8118	8178	8260	8311	8318	8365
8378	8387	8392	8395	8427	8554	8566	8578	8611	8616
8639	8642	8667	8706	8713	8746	8750	8752	8779	8783
8786	8831	8840	8851	8857	8884	8895	8896	8923	8942
8948	9004	9013	10029	10044	10075	10079	10130	10151	10164
10170	10174	10185	10191	10458	10511	10513	10554	10906	10915
11031	11047	11062	11076	11085	11091	11102	12030	13011	13029
13032	13062	18038	18670	18761	18957	20071	20111	20226	21062
21213	21576	21582	21801	21814	22013	22017	22031	22086	22098
22102	22144	22157	22248	30033	32218	33044	33246	39003	39024
39031	39037	72054	72243	72250					

Référence produit (REF) : 782112				Nom du produit (modèle) : SmartPath to dStream pour 1.5T
10128	21893	32580	32798	

PHILIPS

Notification de sécurité produit

Annexe B – Actions à mettre en œuvre par les clients/utilisateurs : afficher avec le système

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

4.1. Pour utiliser un système concerné identifié grâce aux informations contenues dans la section 3, suivez les instructions ci-dessous.

4.2. Soyez particulièrement attentif si une interruption d'acquisition se produit et qu'un symbole "abandon d'acquisition" apparaît dans l'interface utilisateur. Les symboles correspondants sont indiqués dans la Figure 4 ci-dessous :

Figure 4. Symboles d'abandon d'acquisition



4.3. En cas d'abandon d'acquisition, l'un des symboles s'affiche et les messages applicables apparaissent dans la boîte de dialogue (reportez-vous aux exemples des Figures 5 et 6).

4.3.1. Vérifiez l'état des messages d'erreur sur l'écran de l'interface utilisateur. Cliquez pour développer la boîte de dialogue si les messages précédents sont masqués. Reportez-vous aux encadrés orange dans les Figures 5 et 6 ci-dessous. Si possible, corrigez le problème correspondant à l'erreur affichée et poursuivez l'acquisition, par exemple :

- "RF door must be closed while performing scan. Scan aborted." ("La porte RF doit être fermée pendant l'acquisition. Abandon de l'acquisition.")
- "Patient support is moved while scanning, scan stopped." ("Le support patient a été déplacé pendant l'acquisition. Arrêt de l'acquisition.")
- "Coil A (or B) failure, coil disconnected?" ("Défaillance de la bobine A (ou B). Bobine déconnectée ?")

Figure 5. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R11.

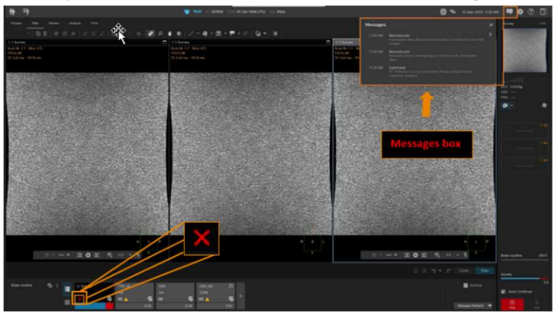
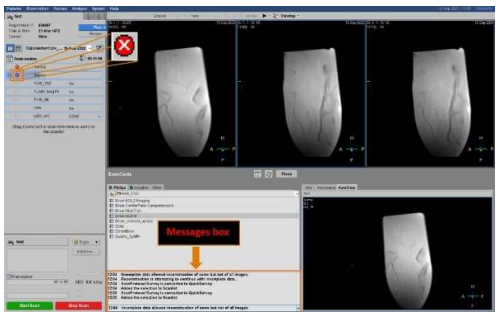


Figure 6. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R5.



4.3.2. Si l'une des situations suivantes se produit cinq fois de suite, arrêtez immédiatement l'acquisition et contactez le Service Clients Philips pour décrire le problème :

- Si aucun message d'erreur n'apparaît dans la boîte de dialogue .
- Si la signification d'un message d'erreur n'est pas claire.

4.3.3. Si le message d'erreur "Gradient amplifier Rack Fault" ("Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient") apparaît à deux reprises, ou si le message d'erreur "Gradient amplifier Rack Fault" ("Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient") est suivi d'un abandon d'acquisition sans qu'un message apparaisse, arrêtez immédiatement l'acquisition et contactez le Service Clients Philips pour décrire le problème.

4.3.4. Si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites dans les sous-sections 4.3.2 ou 4.3.3, n'essayez pas d'effectuer d'autres acquisitions. Notamment, n'essayez pas d'effectuer une acquisition fantôme tant que votre système n'a pas été contrôlé et validé par un représentant Philips.

4.4. Si de la fumée et/ou un incendie sont détectés :

- Arrêtez immédiatement l'acquisition et éloignez le patient et le personnel de la salle d'examen.
- Si un incendie est détecté, respectez les procédures d'urgence incendie établies par l'hôpital, 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.
- N'essayez pas de poursuivre l'acquisition.
- Contactez immédiatement le Service Clients Philips.

4.5. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont connaissance des procédures d'urgence spécifiques à l'établissement, comme indiqué dans le Chapitre 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.

4.6. Pour faciliter la consultation, conservez cette Annexe B à proximité du ou des systèmes IRM concernés.

4.7. 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.