

Mise à jour – 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.

Juillet 2024

Madame, Monsieur,

Cette notification est destinée à vous informer d'une mise à jour de la Notice corrective urgente d'appareil médical Philips envoyée précédemment à votre établissement, en novembre 2023 (ci-jointe pour référence).

Pour rappel, les instructions contenues à la section 4 du courrier original (ci-joint) *"Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs"* sont toujours conseillées et valides. Veuillez continuer à suivre ces instructions jusqu'à ce qu'une correction soit disponible.

Dans la section 5 du courrier *"Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème"*, Philips s'est engagé à fournir une mise à jour sur l'évolution de notre plan d'actions pour résoudre le problème de la bobine de gradients.

Les informations mises à jour sont les suivantes :

- Philips développe une correction de produit qui introduira un nouveau logiciel de mesures et de contrôle des risques, pour empêcher la fumée et/ou un incendie, en interdisant de poursuivre l'acquisition si les erreurs de l'amplificateur de gradient atteignent un certain seuil déclenchant le verrouillage du système.
Si ce verrouillage du système se produit, empêchant ainsi la poursuite de l'acquisition, un responsable technique Philips interviendra sur votre site pour examiner le problème et remplacer la bobine de gradients s'il s'avère que celle-ci présente un défaut.
La mise en œuvre du correctif logiciel de produit pour la mesure et le contrôle des risques est prévue au quatrième trimestre de 2024. (FCO78100584 et FCO78100585).
- Une correction à plus long terme est également en cours de développement pour mettre en œuvre un nouveau verrouillage par détecteur de fumée pour les systèmes concernés.
Le verrouillage par détecteur de fumée est conçu pour empêcher la poursuite de l'acquisition (verrouillage) lorsque de la fumée est détectée dans la zone. Le verrouillage ne peut pas être levé tant qu'un responsable technique Philips ne s'est pas rendu sur votre site pour enquêter sur la cause du problème. Le correctif de produit pour le nouveau verrouillage par détecteur de fumée est prévu d'être disponible d'ici la fin du deuxième trimestre de 2025.

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 le Pôle Assistance Clients **0800 80 3001**.

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

Roxanne Ramirez

Responsable Qualité IRM