

Mise à jour – Notification de sécurité produit

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

La défaillance d'un composant de la bobine de gradient peut agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

JUIN 2025

Cher client,

Vous trouverez ci-joint une mise à jour de la Notification d'action corrective relative à un appareil médical Philips du 27 juin 2024 relative à *La défaillance d'un composant de la bobine de gradient pouvant agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie*.

Pour rappel, les instructions figurant dans la lettre originale (ci-jointe) Section 4, "*Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs*" sont toujours conseillées et valables. Veuillez continuer à suivre ces instructions jusqu'à ce qu'une correction soit apportée.

Dans la Section 5 de la lettre "*Actions prévues par Philips pour remédier au problème*", Philips s'est engagé à fournir une mise à jour de l'élaboration de son plan pour remédier au problème de la bobine de gradient. Les renseignements mis à jour du plan d'action sont les suivants :

Résumé des mises à jour :

- Philips a identifié d'autres systèmes IRM inclus au champ d'application de ce rappel. Ces systèmes seront inclus dans la mise en œuvre d'une nouvelle version logicielle permettant une mesure de contrôle des risques visant à prévenir la fumée et les incendies en interdisant aux clients de poursuivre l'examen si les erreurs de l'amplificateur de gradient atteignent un seuil, déclenchant ainsi un verrouillage du système. Si ce verrouillage du système se produit, un responsable technique se rendra sur votre site pour étudier le problème et, s'il est identifié que le problème concerne la bobine de gradient, elle sera remplacée.
 - La Section 3 de la Notification URGENTE d'action corrective relative à un appareil médical a été mise à jour pour inclure les noms et numéros de modèle (REF) supplémentaires. Nos registres nous indiquent que le produit concerné a été distribué à votre établissement.
- La Section 5 de la Notification URGENTE d'action corrective relative à un appareil médical a été mise à jour afin d'inclure des renseignements à jour concernant les actions correctives. La date de publication de l'action corrective de la mesure de contrôle des risques logiciels a été mise à jour à partir du 4e trimestre 2024 et commencera à être mise en œuvre en Juin 2025 par le biais de plusieurs actions correctives (FCO) (dépend de la version logicielle) :

Numéro FCO	Version logicielle	Date de début de la mise en œuvre
78100610	R3.x	Juin 2025
78100584	R5.x	Q3 2025
	R11.x / R12.x	Q3 2025

- Le plan précédent de mise en œuvre d'un verrouillage de détecteur de fumée a été modifié et, à la place, Philips étudie si les matériaux à proximité de la bobine de gradient doivent être remplacés par des alternatives plus ignifuges. Une fois que tous les matériaux auront été évalués, un plan sera mis en place pour apporter ce changement de matériau.



Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une 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.

Cordialement,

Philips SA

Notification de sécurité produit

Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T

La défaillance d'un composant de la bobine de gradient peut agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

JUIN 2025

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de comprendre les implications de ce courrier.

Veuillez archiver ce courrier pour référence ultérieure.

Cher client,

Philips a identifié un problème avec certains modèles de ses systèmes IRM 1.5T qui pourrait présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs. La présente *notification de sécurité produit* a pour but de vous informer des éléments suivants :

1. Problème et circonstances dans lesquelles il survient

Philips a identifié un problème où une défaillance d'un composant spécifique dans la bobine de gradient des systèmes IRM 1.5T concernés énumérés dans la présente lettre peut agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

En cas de défaillance du composant, l'utilisateur peut observer ce qui suit :

- Messages d'erreur répétés d'abandon de l'examen en raison de la détection d'une défaillance de l'amplificateur de gradient, décrits dans la Section 4.
- Bruit inhabituel provenant du système dans la salle d'examen ou le local technique
- Fumée et/ou incendie provenant de l'intérieur du système

Philips a reçu un total de dix (10) réclamations liées à ce problème. Il y a eu une (1) plainte pour fumée/incendie provoqué(e) par ce problème et associé(e) au type de bobine de gradient utilisé dans les systèmes IRM identifiés dans cette lettre. Il n'y a eu aucun rapport de blessure ou de préjudice grave au personnel hospitalier ou aux patients. Des dommages matériels ont toutefois été signalés.

2. Danger/préjudice associé au problème

En cas de fumée ou d'incendie, le risque pour les patients ou les opérateurs peut inclure l'inhalation de fumée, des brûlures et/ou l'asphyxie pouvant entraîner des blessures, voire la mort. Ce problème peut également entraîner des dommages matériels.

3. Produits concernés et mode d'identification

Identification des systèmes concernés :

Les systèmes IRM 1.5T concernés sont identifiés par le numéro de produit (REF), le nom (Model) et le numéro de série (SN). Pour les systèmes répertoriés dans le Tableau 1, tous les numéros de série

sont concernés. Pour les systèmes énumérés dans le Tableau 2, reportez-vous à l'Annexe A pour la liste des numéros de série concernés. Les Figures 1 et 2 ci-dessous illustrent l'emplacement du numéro de produit (REF), du nom (Model) et du numéro de série (SN) sur l'étiquette du système.

Tableau 1. Systèmes IRM dont tous les numéros de série sont concernés

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 1.5T	781178, 781196, 781296, 781343
Achieva 1.5T Conversion	781283, 781346
Achieva XR	781153, 781253
Ingenia 1.5T CX	781261, 781262
Intera 1.5T Achieva IT Nova	781175
Intera 1.5T Achieva Nova	781172
Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
SmartPath to dStream for 1.5T	781260, 782112, 782146

Tableau 2. Systèmes IRM dont les numéros de série concernés sont énumérés à l'Annexe A.

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Intera 1.5T	781195, 781295
Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	781108
Intera 1.5T Master/Nova	781106
Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
Intera 1.5T Power/Pulsar	781105

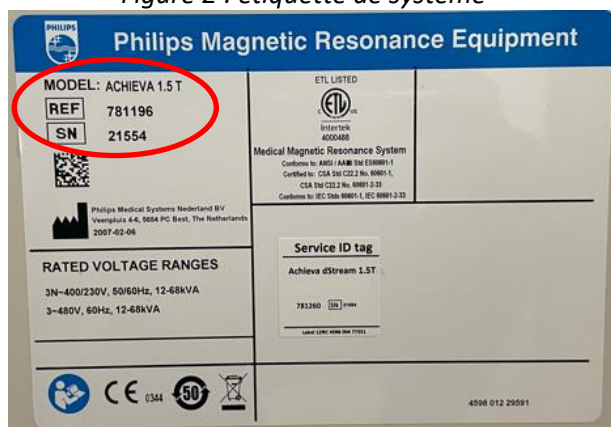
Pour trouver le numéro de série de votre système IRM concerné, procédez de la manière suivante :

- 3.1. Entrez dans le local technique
- 3.2. Localisez l'unité de distribution secteur générale (gMDU)
- 3.3. L'étiquette du système se trouve sur la porte avant de la gMDU (voir Figure 1)
- 3.4. Trouvez le numéro de série sur l'étiquette d'identification du système (voir Figure 2)

Figure 1 : porte avant de la gMDU



Figure 2 : étiquette de 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 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, représentant la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin.

4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- 4.1. Lors de l'utilisation d'un système affecté identifié selon les informations de la section 3, suivez les instructions ci-dessous.
- 4.2. Soyez particulièrement attentif si une interruption de l'examen se produit et qu'un symbole "abandon de l'examen" se présente, qui peut apparaître dans l'interface utilisateur via les symboles illustrés à la Figure 4 ci-dessous :

Figure 4. Symboles d'abandon de l'examen



- 4.3. Lors de l'abandon de l'examen, le symbole s'affiche et les messages d'erreurs sont présentés dans la boîte de message (voir les exemples de la Figure 5 et de la Figure 6)
- 4.3.1. Vérifiez l'état des messages d'erreur dans l'écran de l'interface utilisateur. Cliquez pour agrandir la boîte de message au cas où des messages antérieurs seraient masqués, voir la boîte orange dans la Figure 5 et la Figure 6 ci-dessous. Si possible, corrigez le problème lié à l'erreur affichée et poursuivez l'analyse, par exemple :
 - "La porte RF doit être fermée pendant l'acquisition. Examen interrompu."
 - "Le support du patient est déplacé pendant l'examen, l'examen est interrompu."
 - "Défaillance de la Bobine A (ou B), bobine déconnectée ?"

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

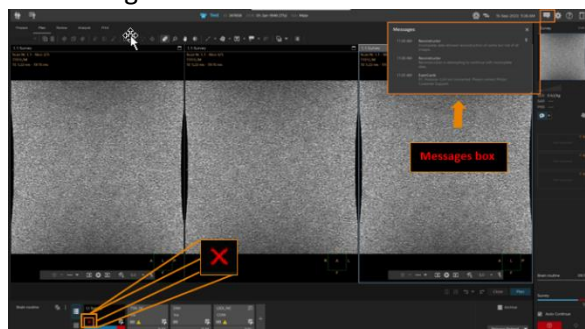
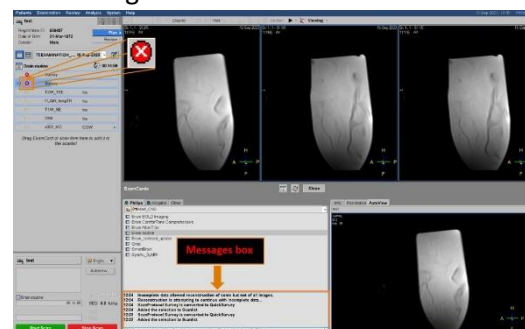


Figure 6. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R5.



- 4.3.2. Si, après l'interruption d'un examen, l'une des conditions suivantes se produit cinq fois de suite, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service Philips pour décrire le problème :
 - S'il n'y a pas de message d'erreur dans la boîte de message
 - Si la signification du message d'erreur n'est pas claire
- 4.3.3. Si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est reçu deux fois de suite, ou si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est précédé ou suivi d'une interruption de l'examen sans message, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service après-vente Philips pour décrire le problème.

- 4.3.4. Si vous rencontrez l'une des conditions décrites aux sections 4.3.2 ou 4.3.3, n'essayez pas de réaliser des examens supplémentaires, y compris, mais sans s'y limiter, ne tentez pas d'acquisition de fantôme tant que votre système n'a pas été vérifié et validé par un représentant du service après-vente Philips.
- 4.4. Si de la fumée et/ou un incendie sont détectés :
- Arrêtez immédiatement l'examen et évacuez le patient et le personnel de la salle d'examen.
 - Si un incendie en cours de développement est détecté, respectez les procédures d'urgence d'incendie établies par l'hôpital, ce qui peut inclure la coupure de l'alimentation de l'ensemble du système 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'examen.
 - Contactez immédiatement le service après-vente Philips.
- 4.5. Assurez-vous que tous les utilisateurs connaissent les procédures d'urgence propres à l'établissement, comme indiqué au *Chapitre 2 : Sécurité* du Manuel d'utilisation :

Procédures d'urgence

L'utilisateur est tenu d'établir des procédures d'urgence pour les situations suivantes :

- Une urgence médicale
- Un incendie
- Une urgence qui nécessite la suppression immédiate du champ magnétique
- Le dégagement d'hélium gazeux dans la salle d'examen

Les systèmes IRM Philips sont dotés d'un bouton d'arrêt d'urgence du plan d'examen en cas d'urgence lors du déplacement du plan d'examen

- 4.6. Affichez l'Annexe B – Mesures à prendre par le client/l'utilisateur : afficher avec le système près du ou des systèmes IRM concernés pour faciliter la consultation.
- 4.7. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème relatif au produit et des dangers/préjudices associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- 4.8. Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse client mis à jour ci-joint à Philips **dans les plus brefs délais** et au plus tard 30 jours à compter de la réception de ce courrier.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips s'est engagé à résoudre le problème et prévoit de commencer la mise en œuvre d'une mesure de contrôle des risques logiciels à partir de Juin 2025. Cette fonction vise à prévenir la fumée et les incendies en interdisant aux clients de poursuivre l'examen si les erreurs de l'amplificateur de gradient atteignent un seuil, déclenchant ainsi un verrouillage du système. Si ce verrouillage du système se produit, un responsable technique se rendra sur votre site pour étudier le problème et, s'il est identifié que le problème concerne la bobine de gradient, elle sera remplacée. Ci-après sont répertoriées les versions logicielles attendues qui seront distribuées :

Numéro FCO	Version	Date de début de la mise en œuvre
78100610	R3.2.3.x	Juin 2025
78100584	R5.x	Q3 2025
	R11.x / R12.x	Q3 2025

Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une 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.

Cette notification a été signalée aux agences de réglementation appropriées.

Philips regrette tout désagrément causé par ce problème.

Cordialement,

Philips SA

Formulaire de réponse de la notification de sécurité produit

Référence : Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva XR, Ingenia 1.5T CX, Intera 1.5T, Intera Achieva IT Nova, Intera Achieva Nova, Intera Achieva Nova-Dual, Intera 1.5T Explorer/Nova Dual, Intera 1.5T Master/Nova, Intera 1.5T Omni/Stellar, Intera 1.5T Power/Pulsar, Intera Achieva 1.5T Pulsar, SmartPath to dStream for 1.5T : la bobine de gradient peut agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

Instructions : veuillez remplir et retourner 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 du client :

- A. Affichez cette notification près du ou des systèmes IRM concernés pour faciliter la consultation.
- B. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème relatif au produit et des dangers/préjudices 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 confirmons la réception et la compréhension de la Notification de sécurité produit ci-jointe et attestons que les informations contenues dans ce courrier ont été dûment distribuées à tous les utilisateurs du système.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Titre :

Numéro de téléphone :

Courriel :

Date (JJ / MMM / YYYY) :

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à Philips MR par e-mail à l'adresse suivante : alps.ssd.c-r.gbs@philips.com

Annexe A – Numéros de série concernés pour certains produits Intera

Product name (Model): Intera 1.5T					Product number (REF): 781195				
5223	7041	8075	8157	8498	8660	9033	10124	10474	10724
13435	17263	18501	18504	18510	18516	18517	18527	18534	18535
18536	18538	18539	18542	18544	18546	18554	18557	18566	18569
18578	18579	18580	18593	18607	18611	18612	18616	18618	18628
18637	18639	18646	18647	18654	18657	18659	18660	18667	18668
18669	18673	18678	18681	18694	18698	18705	18708	18711	18712
18714	18723	18725	18727	18730	18734	18738	18739	18740	18743
18748	18749	18752	18755	18759	18763	18765	18766	18768	18772
18773	18774	18778	18781	18784	18787	18794	18796	18801	18805
18810	18813	18820	18822	18833	18842	18850	18854	18856	18857
18864	18868	18870	18871	18873	18875	18877	18878	18885	18887
18888	18890	18895	18896	18897	18898	18899	18901	18904	18905
18907	18908	18916	18917	18919	18920	18923	18927	18931	18932
18937	18939	18941	18943	18944	18946	18947	18949	18950	18951
18952	18953	18958	18962	18964	18966	18967	18971	18972	18973
18974	18976	18980	18981	18982	18984	18985	18987	18988	18989
18991	18997	18999	20400	20401	20402	20409	20412	20415	20424
20426	20427	20429	20431	20439	20441	21411	30024	40377	

Product name (Model): Intera 1.5T					Product number (REF): 781295				
8002	8122	8143	8281	8404	10193	30004	30017	30028	30029
30030	30035	30038	30043	30047	30051	30052	30054	30055	30058
30059	30061	30062	30064	30065	30069	30070	30075	30081	30083
30084	30085	30088	30091	30094	30095	30098	30099	30100	30101
30102	30104	30105	30107	30109	30113	30114	30115	30116	30118
30119	30120	30122	30123	30125	30130	30131	30133	30134	30135
30137	30138	30140	30142	30143	30145	30148	30149	30152	30153
30154	30155	30158	30159	30160	30163	30164	30167	30168	30169
30170	30171	30173	30174	30175	30176	30177	30178	30179	30180
30181	30182	30183	30184	30185	30186	30187	30188	30189	30190
30191	30192	30196	30197	30198	30199	30200	30201	30202	30203
30206	30207	30208	30209	30210	30213	30214	30215	30216	30217
30218	30219	30220	30221	30222	30223	30224	30226	30227	30228
30230	30231	30232	30233	30234	30235	30237	30238	30240	30241
30242	30243	30244	30245	30246	30248	30249	30250	30251	30252
30253	30254	30255	30256	30259	30261	30262	30263	30264	30265
30266	30267	30268	30269	30270	30272	30273	30274	30276	30277
30279	30280	30281	30282	30283	30284	30285	30288	30289	30290
30291	30293	30294	30295	30297	30298	30302	30303	30304	30305
30306	30307	30308	30309	30310	30311	30312	30313	30314	30315
30316									

Product name (Model): Intera 1.5T Explorer/Nova Dual	Product number (REF): 781108
9025	

Product name (Model): Intera 1.5T Master/Nova	Product number (REF): 781106
8009	18863

Product name (Model): Intera 1.5T Omni/Stellar	Product number (REF): 781104
10403	18969

Product name (Model): Intera 1.5T Power/Pulsar			Product number (REF): 781105	
8163	8187	8188	8505	18514

Notification de sécurité produit

Annexe B – Mesures à prendre par le client/l'utilisateur : afficher avec le système

4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- 4.1. Lors de l'utilisation d'un système affecté identifié selon les informations de la section 3, suivez les instructions ci-dessous.
- 4.2. Soyez particulièrement attentif si une interruption de l'examen se produit et qu'un symbole "abandon de l'examen" se présente, qui peut apparaître dans l'interface utilisateur via les symboles illustrés à la Figure 4 ci-dessous :

Figure 4. Symboles d'abandon de l'examen



- 4.3. Lors de l'abandon de l'examen, le symbole s'affiche et les messages d'erreurs sont présentés dans la boîte de message (voir les exemples de la Figure 5 et de la Figure 6)
- 4.3.1. Vérifiez l'état des messages d'erreur dans l'écran de l'interface utilisateur. Cliquez pour agrandir la boîte de message au cas où des messages antérieurs seraient masqués, voir la boîte orange dans la Figure 5 et la Figure 6 ci-dessous. Si possible, corrigez le problème lié à l'erreur affichée et poursuivez l'analyse, par exemple :
 - "La porte RF doit être fermée pendant l'acquisition. Examen interrompu."
 - "Le support du patient est déplacé pendant l'examen, l'examen est interrompu."
 - "Défaillance de la Bobine A (ou B), bobine déconnectée ?"

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

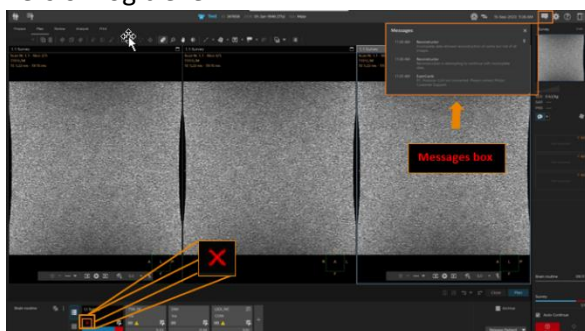
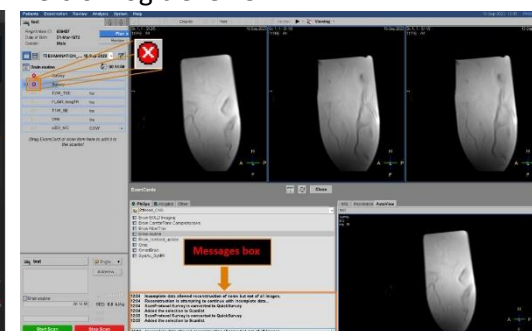


Figure 6. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R5.



- 4.3.2. Si l'une des conditions suivantes se produit cinq fois de suite, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service Philips pour décrire le problème :
 - S'il n'y a pas de message d'erreur dans la boîte de message
 - Si la signification du message d'erreur n'est pas claire
- 4.3.3. Si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est reçu deux fois, ou si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est précédé ou suivi d'une interruption de l'examen sans message, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service après-vente Philips pour décrire le problème.

- 4.3.4. Si vous rencontrez l'une des conditions décrites aux sections 4.3.2 ou 4.3.3, n'essayez pas de réaliser des examens supplémentaires, y compris, mais sans s'y limiter, ne tentez pas d'acquisition de fantôme tant que votre système n'a pas été vérifié et validé par un représentant du service après-vente Philips.
- 4.4. Si de la fumée et/ou un incendie sont détectés :
- Arrêtez immédiatement l'examen et évacuez le patient et le personnel de la salle d'examen.
 - Si un incendie en cours de développement est détecté, respectez les procédures d'urgence d'incendie établies par l'hôpital, ce qui peut inclure la coupure de l'alimentation de l'ensemble du système 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'examen.
 - Contactez immédiatement le service après-vente Philips.
- 4.5. Assurez-vous que tous les utilisateurs connaissent les procédures d'urgence propres à l'établissement, comme indiqué au Chapitre 2 : Sécurité du Manuel d'utilisation :
- Procédures d'urgence**
L'utilisateur est tenu d'établir des procédures d'urgence pour les situations suivantes :
- Une urgence médicale
 - Un incendie
 - Une urgence qui nécessite la suppression immédiate du champ magnétique
 - Le dégagement d'hélium gazeux dans la salle d'examen
- Les systèmes IRM Philips sont dotés d'un bouton d'arrêt d'urgence du plan d'examen en cas d'urgence lors du déplacement du plan d'examen*
- 4.6. Conservez l'Annexe B à proximité du ou des systèmes IRM concernés pour faciliter la consultation.
- 4.7. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème relatif au produit et des dangers/préjudices associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.