

Notification de sécurité produit URGENTE

Panorama HFO 1.0T, tous les numéros de série

Risque de blessure grave résultant d'une défaillance de l'intégrité structurelle à la suite d'une démagnétisation de l'aimant

Novembre 2023

Veillez immédiatement cesser d'utiliser votre système IRM concerné (reportez-vous également à la section 4 "Actions à mettre en œuvre par le client").

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié sur les systèmes Panorama HFO 1.0T un problème 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 été informé d'un événement au cours duquel l'intégrité structurelle des composants du système Panorama HFO 1.0T a été compromise en raison d'une accumulation de pression excessive et involontaire d'hélium gazeux lors d'une démagnétisation de l'aimant.

Lors d'une démagnétisation de l'aimant, une grande quantité d'hélium s'évapore puis est évacuée à l'extérieur du bâtiment par le biais d'un système de ventilation. En présence d'un blocage inconnu dans le système de ventilation et si la pression dépasse les limites de conception, l'intégrité structurelle du système peut être compromise. L'aimant peut faire l'objet d'une démagnétisation non sollicitée pendant une utilisation normale ou se démagnétise lorsqu'il est déclenché par l'opérateur en situation d'urgence en appuyant sur le bouton d'ARRÊT D'URGENCE de l'aimant.

À ce jour (novembre 2023), Philips a reçu une (1) plainte relative à des dommages matériels et à l'endommagement d'un système Panorama 1.0T à la suite de la démagnétisation de son aimant. Il n'y a eu aucun signalement de blessure ou de dommage grave.

2. Risque/danger associé au problème

Si le système ne peut contenir l'hélium gazeux sous pression en raison d'un blocage imprévu, les risques suivants peuvent entraîner des blessures ou le décès des patients et/ou des opérateurs :

- Exposition à des produits chimiques (hélium gazeux) ; peut s'étendre aux pièces environnantes
- Asphyxie
- Barotraumatisme
- Traumatisme mécanique provoqué par des débris, par exemple :
 - Traumatisme craniocérébral
 - Lacération

- Fracture
- Lésion oculaire
- Contusion

Ce problème peut également entraîner l'endommagement du système et/ou des dommages matériels.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes concernés :

La référence, le nom et le numéro de série des systèmes Panorama HFO 1.0T concernés sont répertoriés à l'Annexe A. La Figure 1 illustre l'emplacement du nom et du numéro de série des systèmes.

Figure 1 : exemple d'étiquette de système	Nom du produit	Modèle
	Panorama HFO 1.0T	781250 781350

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) (voir la Figure 2) ou l'armoire à filtration (FCC) (voir la Figure 3)
- 3.3. L'étiquette du système se trouve sur la porte avant de la gMDU ou sur le panneau latéral de la FCC
- 3.4. Localiser le numéro de série sur l'étiquette d'identification du système

Figure 2. Unité de distribution secteur générale



Figure 3. Armoire à filtration



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

- **Si votre système figure dans l'Annexe A, cessez immédiatement d'utiliser votre ou vos systèmes IRM concernés.**
- NE déclenchez PAS une démagnétisation manuelle de l'aimant, sauf en cas d'urgence.
- 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 Panorama HFO 1.0T 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.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips demande aux clients de cesser immédiatement d'utiliser les systèmes IRM jusqu'à ce qu'une inspection puisse être effectuée.

Philips vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour qu'un technicien du service après-vente se rende dans votre établissement pour inspecter votre système. (Référence FCO78100572)

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 représentant Philips au **0800 80 3001**.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

David Hanly
Responsable Qualité

Annexe A

781250 Panorama 1.0T									
19002	19004	19006	19013	19015	19017	19022	19025	19026	19029
19030	19033	19037	19040	19042	19043	19044	19052	19059	19067
19069	19070	19071	19073	19076	19078	19080	19081	19082	19083
19084	19090	19096	19097	19098	19100	19101	19109	19112	19113
19114	19115	19120	19121	19122	19127	19131	19132	19137	19138
19139	19140	19143	19146	19155	19157	19158	19159	19160	19161
19163	19167	19168	19175	19176	19179	19183	19187	19192	19197
19202	19205	19206	19215	19221	19222	19224	19225	19227	19228
19229	19232	19233	19240	19243	19245	19246	19247	19249	19251
19255	19256	19258	19260	19261	19267	19277	19278	19281	N/A

781350 Panorama 1.0T									
37009	37010	37011	37013	37015	37016	37019	37020	37022	37023
37024	37026	37027	37030	37031	37032	37034	37036	37044	37050
37055	37058	37060	37064	37066	37067	37068	37069	37070	37071
37073	37075	37080	37081	37082	37085	37088	37089	37093	37096
37097	37098	37100	37105	37106	37109	37116	37119	37121	37122
37124	37126	37127	37129	37132	37133	37134	37135	37137	37138
37139	37140	37141	37143	37145	37146	37147	37149	37150	37153
37154	37156	37157	37160	37161	37162	37167	37170	37171	37173
37174	37175	37176	37177	37178	37180	37181	37182	37183	37184
37185	37187	37188	37192	37193	37194	37195	37196	37197	N/A

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : système Panorama HFO 1.0T : risque de blessure grave résultant d'une défaillance de l'intégrité structurelle à la suite d'une démagnétisation de l'aimant

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 :

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 celle-ci ont été communiquées de manière appropriée à tous les utilisateurs.

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 de réponse et le renvoyer à Philips par e-mail dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à l'adresse suivante:
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com