PHILIPS

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes IRM équipés d'un tunnel de 60 cm de large

Défaillance de l'adhésif du joint de l'antenne quadrature corps risquant d'entraîner une exposition des bords tranchants

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

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.

Janvier 2024

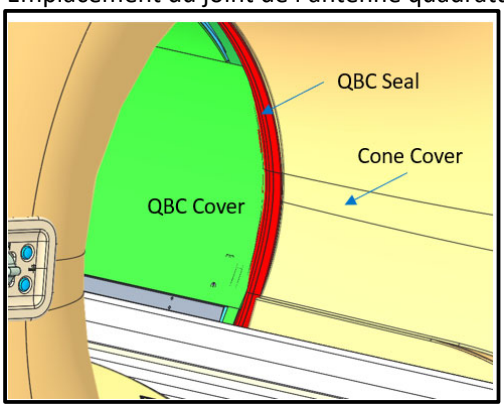
Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème sur les systèmes RM indiqués au point 3. de ce courrier susceptible de présenter un risque pour les patients et 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 ;

L'adhésif du joint de l'antenne quadrature corps peut être défaillant et laisser apparaître des bords tranchants susceptibles d'entrer en contact avec les patients. Le joint de l'antenne quadrature corps peut se décoller lorsque la table d'examen se déplace horizontalement à l'intérieur et à l'extérieur du tunnel du système. Le joint de l'antenne quadrature corps (Figure 1) est un joint en caoutchouc collé entre le revêtement du cône et le revêtement de l'antenne. Il permet d'éviter tout contact entre les bords tranchants du revêtement de l'antenne quadrature corps et les patients pendant un examen.

Figure 1 : Emplacement du joint de l'antenne quadrature corps



Philips a reçu trois (3) rapports signalant des événements indésirables liés à ce problème : un premier patient a été coupé à la main, un deuxième a eu les cheveux emmêlés, ce qui a entraîné une lésion du cuir chevelu et un troisième a subi des lacérations au niveau du bras gauche.

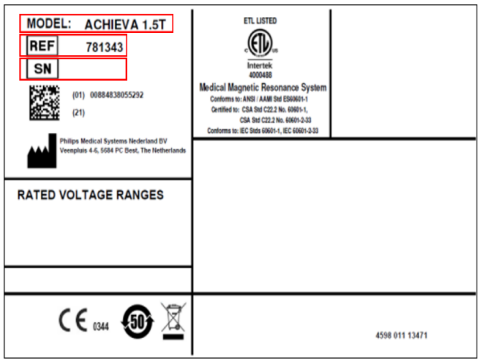
2. Risque/danger associé au problème

Si le joint de l'antenne quadrature corps se décolle pendant l'examen, le patient peut être exposé à un ou plusieurs des risques suivants : abrasions cutanées, ecchymoses, lacérations, perte/emmêlement de cheveux et lésions tissulaires.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes concernés :
Tous les systèmes IRM équipés d'un tunnel de 60 cm de large sont concernés. Reportez-vous à la Figure 1 pour obtenir les noms et numéros de modèle des systèmes (REF). Le nom et le numéro de modèle (REF) figurent sur l'étiquette du système.

Figure 1 : Systèmes concernés

Exemple d'étiquette du système	Modèle	Numéros de référence (REF)
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Système initial Achieva 1.5T	781178
	Achieva 3.0T	781277, 781177, 781278, 781344, 781345
	Achieva XR	781153, 781253
	Ingenia 1.5T CX	781262, 781261
	Ingenia 3.0T CX	781271, 782105
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781173
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	SmartPath to dStream pour 1.5T	781260, 782112
	SmartPath to dStream pour XR et 3.0T	781270, 782113, 782129

Utilisation prévue :

Les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) Philips sont des systèmes électromédicaux destinés à être utilisés à des fins de diagnostic. Ils 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

- Dans le cadre de la préparation avant l'examen d'un patient :
  1. Vérifiez que le joint de l'antenne quadrature corps n'est pas décollé entre le revêtement du cône et le revêtement de l'antenne quadrature corps.
  2. Si le joint de l'antenne quadrature corps est décollé ou lâche, **arrêtez immédiatement d'utiliser le système.**
  3. Contactez votre représentant Philips.
- Si le joint de l'antenne quadrature corps se décolle pendant l'examen d'un patient :
  1. **Arrêtez immédiatement l'examen d'imagerie** et éloignez prudemment le patient du système.
  2. Contactez votre représentant Philips.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient
  au courant du problème.
- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur votre ou vos
  systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint 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 : pd.cnr@philips.com. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

5. les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique (RT) sur votre site et le remplacement du joint de l'antenne quadrature corps de votre système (référence FCO78100573). Philips prévoit de commencer la mise en œuvre des corrections à partir du troisième trimestre 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 représentant Philips : **0800 80 3001**

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

David Hanly
Responsable Qualité

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Défaillance du joint de l'antenne quadrature corps des systèmes IRM
(référence FCO78100573)

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 URGENTE 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 cette Notification de sécurité produit URGENTE.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :_____

Nom (en majuscules) :_____

Fonction :_____

Numéro de téléphone :_____

Adresse électronique :_____

Date
(JJ/MM/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**