

## Mise à jour – Notification de sécurité produit

### Systemes IRM avec tunnel de 60 cm de large

La défaillance du joint d'étanchéité de l'antenne corps en quadrature (Quadrature Body Coil, QBC) peut entraîner l'exposition d'arêtes vives

Juillet 2025

Cher client,

La présente notification est une mise à jour de la précédente notification de sécurité produit de Philips concernant le problème suivant : *La défaillance du joint d'étanchéité de l'antenne corps en quadrature (Quadrature Body Coil, QBC) peut entraîner l'exposition d'arêtes vives.*

Philips a reçu des réclamations suite au remplacement du joint de la QBC via l'action corrective FCO78100573. Après enquête, Philips a décidé de développer une nouvelle solution pour résoudre le problème (référence FCO78100633).

- La section 5 de la notification (actions prévues par Philips pour résoudre le problème) incluait l'information suivante : Philips vous contactera pour fixer un rendez-vous pour qu'un responsable technique se rende sur votre site et remplace le joint de la QBC de votre système (référence FCO78100573).

Nos registres montrent que l'action corrective FCO78100573 a été mise en œuvre sur votre système. Par conséquent, nous vous envoyons cette notification pour vous informer que votre système nécessite la nouvelle action corrective FCO78100633. Lorsque la FCO78100633 sera publiée, Philips vous contactera pour fixer un rendez-vous pour qu'un responsable technique se rende sur votre site pour mettre en œuvre de la correction.

**Point important** : jusqu'à ce qu'un responsable technique de Philips se rende sur votre site pour mettre en œuvre la FCO78100633, veuillez continuer à suivre les instructions de la section 4 de la notification de sécurité produit (mesures à prendre par le client/utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs).

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 votre ingénieur commercial Philips.

Cordialement,

Akivia Rivera Garcia  
Head of MR Quality

## Formulaire de réponse pour la mise à jour de la notification de sécurité produit

**Référence** : Défaillance du joint de l'antenne corps en quadrature (Quadrature Body Coil, QBC) des systèmes IRM – Mise à jour de juin 2025

**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 mise à jour de la notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en place.

Nom du client/du destinataire/de l'installation : \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Ville/État/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

### Actions du client :

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la notification de sécurité produit.

Nous accusons réception et comprenons la mise à jour de la notification de sécurité produit. Nous confirmons que les informations de cette notification ont été correctement transmises à tous les utilisateurs des systèmes concernés.

### Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Date  
(JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse 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 : [alps.ssd.c-r.gbs@philips.com](mailto:alps.ssd.c-r.gbs@philips.com)

# Mise à jour de la notification de sécurité produit

## Systemes IRM avec tunnel de 60 cm de large

La défaillance du joint d'étanchéité de l'antenne corps en quadrature (Quadrature Body Coil, QBC) peut entraîner l'exposition d'arêtes vives

**Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement**

Veillez 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.

Avril 2025

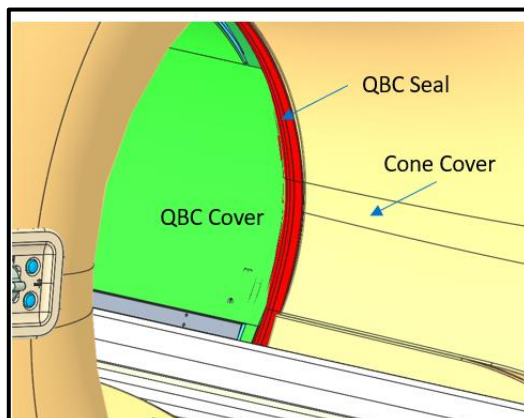
Cher client,

Philips a identifié un problème avec les systèmes IRM identifiés à la section 3 du présent courrier, qui pourrait présenter un risque pour les patients et 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

Le joint d'étanchéité de l'antenne corps en quadrature (Quadrature Body Coil, QBC) peut se détériorer, créant des arêtes vives qui peuvent entrer en contact avec les patients. Le joint de la QBC (QBC seal) peut se décoller lors des mouvements horizontaux de va-et-vient de la table d'examen dans le tunnel du système. Le joint de la QBC (QBC seal) (Figure 1) est un joint en caoutchouc collé entre le capot de l'appareil (cone cover) et le revêtement de la QBC (QBC cover) servant à empêcher les bords tranchants du revêtement de la QBC (QBC cover) d'entrer en contact avec les patients pendant l'examen.

Figure 1. Emplacement du joint de la QBC



Philips a reçu cinq (5) rapports d'événements indésirables associés à ce problème : un patient a présenté une coupure à la main ; les cheveux d'un patient s'y sont emmêlés, entraînant une blessure au cuir chevelu ; et trois patients ont reçu des lacérations au bras.

## 2. Danger/préjudice associé au problème

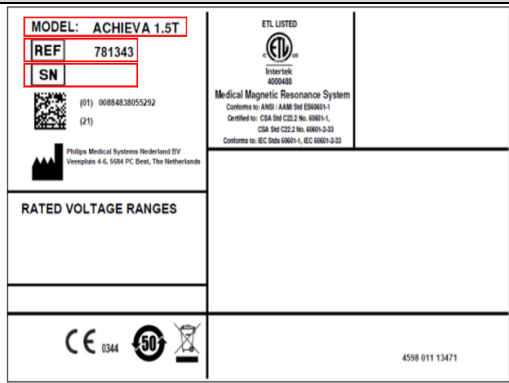
- Si le joint de la QBC se décolle pendant le processus d'acquisition, le risque pour le patient peut inclure un ou plusieurs des éléments suivants : abrasions cutanées, ecchymoses, lacérations, perte/emmêlement de cheveux et lésions des tissus.

## 3. Produits concernés et mode d'identification

### Identification des systèmes concernés :

Les systèmes IRM avec tunnel de 60 cm de large sont affectés. Reportez-vous aux Tableaux 1 et 2 pour consulter les noms et les numéros (Réf.) de modèle des systèmes. Le nom et le numéro (réf.) de modèle se trouvent sur l'étiquette du système.

Tableau 1. Systèmes IRM concernés

Sample System Label Example	Model	(REF) Numbers
	Achieva 1.5T	781196, 781343, 781296
	Achieva 1.5T Conversion	781346, 781283
	Achieva 1.5T Initial system	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 for 1.5T	781260, 782112
	SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270, 782113, 782129

**Tableau 2. Systèmes IRM supplémentaires concernés**

Sample System Label Example	Model	(REF) Numbers
	Enterprise 1.5T	781145
	Intera 0.5T Standard	781101
	Intera 1.0T Omni/Stellar	781102
	Intera 1.0T Power/Pulsar	781103
	Intera 1.5T	781195, 781295
	Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781108
	Intera 1.5T Master/Nova	781106
	Intera 1.5T Omni/Stellar	781104
	Intera 1.5T Power/Pulsar	781105
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera CV	781107
	SmartPath to dStream for 1.5T	782146
	SmartPath to dStream for 3.0T	782145

**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 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**

- Dans le cadre de la préparation en amont de l'examen d'un patient :
  1. Vérifiez que le joint de la QBC ne se décolle pas entre le capot de l'appareil et le revêtement de la QBC.
  2. Si le joint de la QBC est décollé, **arrêtez immédiatement d'utiliser le système.**
  3. Contactez votre ingénieur commercial Philips.
  
- Si le joint de la QBC se décolle lors de l'examen d'un patient :
  1. **Arrêtez immédiatement l'acquisition** et, avec précaution, extrayez le patient du système.
  2. Contactez votre ingénieur commercial Philips.
  
- Transmettez cette notification de sécurité produit à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils aient connaissance du problème.

- Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution soit installée sur le ou les systèmes ; assurez-vous que le courrier est entreposé à un endroit où il est susceptible d'être vu ou consulté.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips par e-mail dans les plus brefs délais, au plus tard 30 jours à compter de sa réception, à l'adresse suivante :

[alps.ssd.c-r.gbs@philips.com](mailto:alps.ssd.c-r.gbs@philips.com).

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.

## 5. Actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips vous contactera pour fixer un rendez-vous pour qu'un responsable technique se rende sur votre site et remplace le joint de la QBC de votre système (références FCO78100573 et FCO78100615).

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 votre ingénieur commercial Philips : **0800 80 3001**

Cordialement,

Philips SA