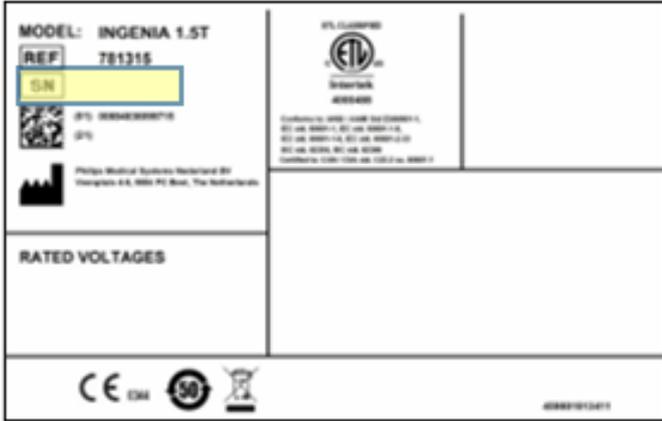


URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X

Valeur psi de la valve de sécurité incorrecte (42 psi au lieu de 3,75 psi)

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Les systèmes équipés d'une valve de sécurité de 42 psi potentiellement concernée sont répertoriés dans l'annexe A, ci-dessous, avec le numéro de série du système et l'identifiant unique de l'appareil (UDI). Pour déterminer si votre système est concerné, veuillez vérifier l'étiquette de votre système d'imagerie par résonance magnétique.</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <p style="text-align: center;">Figure 1. Étiquette du système</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; width: 80%;"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">Nom du produit</th> <th style="padding: 2px;">Référence produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Ingenia 1.5T</td> <td style="padding: 2px;">781341</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Ingenia 3 T</td> <td style="padding: 2px;">781342</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Ingenia 1.5T Evolution</td> <td style="padding: 2px;">781315</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Ingenia Elition X</td> <td style="padding: 2px;">781358</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">Tableau 1. Produits concernés</p>	Nom du produit	Référence produit	Ingenia 1.5T	781341	Ingenia 3 T	781342	Ingenia 1.5T Evolution	781315	Ingenia Elition X	781358
Nom du produit	Référence produit										
Ingenia 1.5T	781341										
Ingenia 3 T	781342										
Ingenia 1.5T Evolution	781315										
Ingenia Elition X	781358										

2/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X

Valeur psi de la valve de sécurité incorrecte (42 psi au lieu de 3,75 psi)

<p>Description du problème</p>	<p>Philips a détecté un problème avec une valve de suppression de l'aimant où une valve de 42 psi a été installée, au lieu d'une valve de 3,75 psi. La valve de suppression est utilisée pour contrôler la pression de l'hélium lorsque l'aimant n'est pas raccordé à un système cryogénique en fonctionnement et qu'il n'est de ce fait non refroidit. Dans un système où une valve de 3,75 psi est installée, la pression de l'hélium peut être libérée comme prévu.</p> <p>Dans un système où une valve de 42 psi a été installée, la pression de l'hélium n'est pas libérée tant que la pression n'atteint pas 42 psi. Cependant, tous les systèmes d'imagerie par résonance magnétique concernés par cette notification sont dotés d'une valve de sécurité secondaire à 5 psi qui réduit la libération à haute pression d'hélium, libérant à la place une quantité modérée d'hélium.</p> <p>Aucune plainte de client n'a été signalée concernant ce problème à ce jour (juillet 2021).</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Il est peu probable que la séquence d'événements conduisant à un arrêt du système de refroidissement et à la libération d'une quantité modérée d'hélium se produise. Cependant, si le problème venait à se produire, cela pourrait entraîner les risques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Si un patient, un utilisateur ou un technicien de maintenance se trouve à proximité du système alors que ce dernier n'est pas refroidi, des brûlures cutanées ou des brûlures oculaires par le froid peuvent se produire. -Si la libération modérée d'hélium épuise l'oxygène dans la pièce et si l'exposition est prolongée, un patient, un utilisateur ou un technicien de maintenance peut être asphyxié.

3/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X

Valeur psi de la valve de sécurité incorrecte (42 psi au lieu de 3,75 psi)

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Les systèmes d'imagerie par résonance magnétique Philips Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T et Ingenia Elition X peuvent continuer à fonctionner normalement. Cependant, en cas de problèmes techniques liés au refroidissement de l'aimant, à la pression de l'aimant ou à l'évaporation de l'hélium, cessez d'utiliser le système, puis contactez immédiatement votre ingénieur commercial Philips et indiquez la référence FCO78100530.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Un technicien de maintenance Philips vous contactera pour planifier une visite sur site afin de résoudre le problème en inspectant le ou les systèmes potentiellement concernés afin de confirmer si la valve de sécurité non conforme (42 psi) a été installée (référence FCO78100530). Si votre système est équipé d'une valve de 42 psi, le technicien de maintenance Phillips remplacera la valve par la valve de 3,75 psi correcte.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

4/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X

Valeur psi de la valve de sécurité incorrecte (42 psi au lieu de 3,75 psi)

Annexe A – Liste des appareils concernés (RdM)

Code du système	N° de série	Identifiant unique de l'appareil (n° de l'UDI)
781271	78189	(01)00884838068452
781271	78272	(01)00884838068452
781271	78294	(01)00884838068452
781271	78295	(01)00884838068452
781271	78332	(01)00884838068452
781271	78335	(01)00884838068452
781271	78340	(01)00884838068452
781271	78345	(01)00884838068452
781271	78249	(01)00884838068452
781271	78324	(01)00884838068452
781271	78326	(01)00884838068452
781277	34264	N/A
781315	61028	(01)00884838099715
781315	61008	(01)00884838099715
781315	61025	(01)00884838099715
781315	61026	(01)00884838099715
781315	61034	(01)00884838099715
781315	61035	(01)00884838099715
781315	61042	(01)00884838099715
781315	61046	(01)00884838099715
781315	61040	(01)00884838099715
781315	61041	(01)00884838099715
781315	61018	(01)00884838099715
781315	61017	(01)00884838099715
781315	61032	(01)00884838099715
781315	61043	(01)00884838099715
781315	61033	(01)00884838099715
781315	61064	(01)00884838099715
781341	87171	(01)00884838055322
781341	84943	(01)00884838055322
781341	87142	(01)00884838055322
781341	87249	(01)00884838055322
781341	87252	(01)00884838055322
781341	87195	(01)00884838055322
781341	87129	(01)00884838055322
781341	87136	(01)00884838055322
781341	87175	(01)00884838055322
781341	87196	(01)00884838055322
781341	87197	(01)00884838055322
781341	87235	(01)00884838055322
781341	87187	(01)00884838055322
781341	87212	(01)00884838055322
781341	84572	(01)00884838055322

5/6-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X

Valeur psi de la valve de sécurité incorrecte (42 psi au lieu de 3,75 psi)

Code du système	N° de série	Identifiant unique de l'appareil (n° de l'UDI)
781341	87116	(01)00884838055322
781341	87152	(01)00884838055322
781341	87161	(01)00884838055322
781341	87237	(01)00884838055322
781341	87244	(01)00884838055322
781341	87090	(01)00884838055322
781341	87093	(01)00884838055322
781341	87259	(01)00884838055322
781341	87209	(01)00884838055322
781342	85393	(01)00884838055339
781342	85332	(01)00884838055339
781342	85334	(01)00884838055339
781342	85336	(01)00884838055339
781342	85349	(01)00884838055339
781342	85350	(01)00884838055339
781342	85355	(01)00884838055339
781342	85370	(01)00884838055339
781342	85371	(01)00884838055339
781342	85382	(01)00884838055339
781342	85384	(01)00884838055339
781342	85385	(01)00884838055339
781342	85398	(01)00884838055339
781342	85348	(01)00884838055339
781342	85149	(01)00884838055339
781342	85367	(01)00884838055339
781342	85388	(01)00884838055339
781357	46083	(01)00884838088108
781357	46084	(01)00884838088108
781357	46086	(01)00884838088108
781357	46061	(01)00884838088108
781357	46054	(01)00884838088108
781357	46058	(01)00884838088108
781357	46082	(01)00884838088108
781358	45215	(01)00884838088115
781358	45284	(01)00884838088115
781358	45253	(01)00884838088115
781358	45313	(01)00884838088115
781358	45265	(01)00884838088115
781358	45297	(01)00884838088115
781358	45218	(01)00884838088115
781358	45272	(01)00884838088115
781358	45281	(01)00884838088115
781358	45231	(01)00884838088115
781358	45278	(01)00884838088115
781358	45279	(01)00884838088115

6/6-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Systemes d'imagerie par résonance magnétique Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T Evolution, Ingenia 3.0T, Ingenia Elition X

Valeur psi de la valve de sécurité incorrecte (42 psi au lieu de 3,75 psi)

Formulaire de réponse client

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail à : philips.replyform@elan-retrouve.org

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, veuillez contacter votre représentant Philips.