

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes IRM : Problème d'installation pour la cage de la plaque au sol du support patient entraînant un risque de basculement

Avril 2024

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.

Madame, Monsieur,

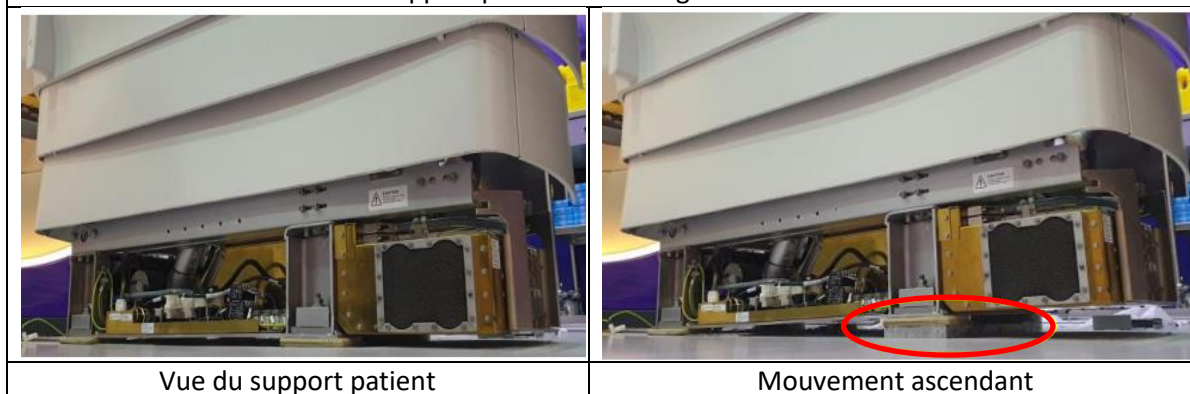
Philips a identifié un problème avec certaines installations de la cage dans les salles d'examen IRM. En effet, la plaque au sol du support patient (table) peut avoir été mal installée pendant la construction de la suite IRM. Ce problème pourrait occasionner le détachement de la table du sol et des blessures au patient et/ou à l'opérateur. Remarque : le système IRM fonctionne conformément à l'utilisation prévue. Ce problème n'est pas lié à un dysfonctionnement de l'appareil. Reportez-vous à la section 3 pour identifier les systèmes potentiellement concernés. 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 ;

Il est possible que les plaques au sol du support patient pour les systèmes IRM n'aient pas été ancrées au plancher conformément aux exigences de Philips, ce qui provoque une instabilité du support patient et un risque de basculement (voir la Figure 1). Dans certaines circonstances, ce mouvement peut blesser le patient et/ou l'opérateur par inadvertance.

25 plaintes ont été signalées à Philips concernant ce problème de plaque au sol du support patient pour les systèmes IRM. Aucun dommage ou aucune blessure n'a été signalé(e) à compter de février 2024.

Figure 1 : exemple de plaque au sol du support patient pour illustrer le mouvement ascendant du support patient sur l'image de droite.



2. Risque/danger associé au problème.

Si le support patient devait se détacher du sol, les patients ou les opérateurs risqueraient de se blesser, notamment en tombant de la table, en pinçant leurs membres ou d'autres parties de leur corps entre le support patient et le système ou le sol, et/ou le diagnostic risquerait d'être retardé.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes concernés :

Le modèle et le numéro de référence (REF) peuvent vous aider à identifier les systèmes potentiellement concernés. Le nom du modèle et le numéro de référence figurent sur l'étiquette du système, comme illustré par les cases rouges dans la Figure 2.

Exemple d'emplacement de l'étiquette du système	Modèle	Numéro de référence (REF)																																																	
MODEL: INGENIA ELITION X REF 781358 SN  (P1) 0000020000110 (P2)  Medical Magnetic Resonance System Conforms to: IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 Conforms to: CSA C22.2 No. 1000-1 Conforms to: CSA C22.2 No. 1000-1-2 Conforms to: IEC 60601-1-2 / IEC 60601-1-2-2 RATED VOLTAGE RANGES 3N~200/300V, 50/60Hz, 12.00kVA 3N~208/400V, 50/60Hz, 12.00kVA 3~400V, 60Hz, 12.00kVA  (344)   4590 013 96592 <tr><td rowspan="3">Achieva 1.5T</td><td>781296</td></tr> <tr><td>781196</td></tr> <tr><td>781343</td></tr> <tr><td rowspan="3">Achieva 1.5T Conversion</td><td>781346</td></tr> <tr><td>781283</td></tr> <tr><td rowspan="2">Système initial Achieva 1.5T</td><td>781178</td></tr> <tr><td rowspan="5">Achieva 3.0T</td><td>781177</td></tr> <tr><td>781277</td></tr> <tr><td>781278</td></tr> <tr><td>781344</td></tr> <tr><td>781345</td></tr> <tr><td>Achieva 3.0T pour TEP</td><td>781477</td></tr> <tr><td>Achieva 3.0T TX pour TEP</td><td>781479</td></tr> <tr><td rowspan="2">Achieva XR</td><td>781153</td></tr> <tr><td>781253</td></tr> <tr><td>Enterprise 1.5T</td><td>781145</td></tr> <tr><td>Evolution Upgrade 3.0T</td><td>782143</td></tr> <tr><td>GYROSCAN ACS-NT</td><td>78107</td></tr> <tr><td>GYROSCAN T10-NT</td><td>78108</td></tr> <tr><td>GYROSCAN T5</td><td>78104</td></tr> <tr><td>GYROSCAN T5-NT</td><td>78106</td></tr> <tr><td rowspan="5">Ingenia 1.5T</td><td>781396</td></tr> <tr><td>781315</td></tr> <tr><td>782115</td></tr> <tr><td>781341</td></tr> <tr><td>782101</td></tr> <tr><td rowspan="2">Ingenia 1.5T CX</td><td>781261</td></tr> <tr><td>781262</td></tr> <tr><td>Ingenia 1.5T S</td><td>781347</td></tr> <tr><td rowspan="3">Ingenia 3 T</td><td>781377</td></tr> <tr><td>781342</td></tr> <tr><td>782103</td></tr> <tr><td>Ingenia 3.0T CX</td><td>781271</td></tr>	Achieva 1.5T	781296	781196	781343	Achieva 1.5T Conversion	781346	781283	Système initial Achieva 1.5T	781178	Achieva 3.0T	781177	781277	781278	781344	781345	Achieva 3.0T pour TEP	781477	Achieva 3.0T TX pour TEP	781479	Achieva XR	781153	781253	Enterprise 1.5T	781145	Evolution Upgrade 3.0T	782143	GYROSCAN ACS-NT	78107	GYROSCAN T10-NT	78108	GYROSCAN T5	78104	GYROSCAN T5-NT	78106	Ingenia 1.5T	781396	781315	782115	781341	782101	Ingenia 1.5T CX	781261	781262	Ingenia 1.5T S	781347	Ingenia 3 T	781377	781342	782103	Ingenia 3.0T CX	781271
		Achieva 1.5T	781296																																																
			781196																																																
	781343																																																		
	Achieva 1.5T Conversion	781346																																																	
		781283																																																	
		Système initial Achieva 1.5T	781178																																																
	Achieva 3.0T		781177																																																
		781277																																																	
		781278																																																	
		781344																																																	
		781345																																																	
	Achieva 3.0T pour TEP	781477																																																	
	Achieva 3.0T TX pour TEP	781479																																																	
	Achieva XR	781153																																																	
		781253																																																	
	Enterprise 1.5T	781145																																																	
	Evolution Upgrade 3.0T	782143																																																	
	GYROSCAN ACS-NT	78107																																																	
	GYROSCAN T10-NT	78108																																																	
	GYROSCAN T5	78104																																																	
	GYROSCAN T5-NT	78106																																																	
	Ingenia 1.5T	781396																																																	
		781315																																																	
		782115																																																	
		781341																																																	
		782101																																																	
Ingenia 1.5T CX	781261																																																		
	781262																																																		
Ingenia 1.5T S	781347																																																		
Ingenia 3 T	781377																																																		
	781342																																																		
	782103																																																		
Ingenia 3.0T CX	781271																																																		

		782105
	Ingenia Ambition S	782133
		782139
		781359
		782108
	Ingenia Ambition X	781356
		782109
		782138
	Ingenia Elition S	781357
		782106
	Ingenia Elition X	782136
		781358
		782107
		782119
	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 IT Nova	781175
	Intera 1.5T Achieva Nova	781172
	Intera 1.5T Achieva Nova- Dual	781173
	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
	Intera 1.5T R11	781170
	Intera 3.0T Quasar Dual	781150
	Intera Achieva 1.5T Pulsar	781171
	Intera CV	781107
	MR 5300	782110
	MR 7700	782120
	SmartPath to dStream pour 1.5T	781260
		782112
	SmartPath to dStream pour XR et 3.0T	781270
		782113
		782129

Veuillez localiser l'étiquette du système IRM concerné en procédant comme suit :

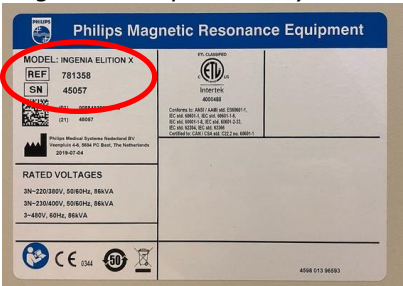
1. Entrer dans le local technique
2. Localiser l'étiquette du système (voir la Figure 3) qui se trouve sur la porte de la baie

3. Localiser le modèle et le numéro de référence sur l’étiquette du système (voir la Figure 4)

Figure 3 : exemple de la porte avant de la baie



Figure 4 : étiquette du 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 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/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs.

- A. Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes identifiés conformément à leur utilisation prévue.
- B. Rappel : lors de l'utilisation du système, consultez la section *Support patient et plan d'examen* dans les instructions d'utilisation fournies avec le système : *la charge de fonctionnement en sécurité indiquée sur le support patient et le chariot dépend de la somme du poids maximum autorisé du patient et de la masse des accessoires et des bobines. Les poids mentionnés sont égaux à la charge de fonctionnement en sécurité*
 - *La charge maximale autorisée pour le mouvement horizontal et le mouvement vertical du plan d'examen sur le support patient, et la charge maximale autorisée du plan d'examen sur FlexTrack dans le Tableau 1 ci-dessous proviennent des instructions d'utilisation correspondantes :*

Tableau 1. Charge de fonctionnement en sécurité conformément aux instructions d'utilisation applicables

Nom du produit	Référence	Charge de fonctionnement en sécurité du chariot (kg)	Charge de fonctionnement en sécurité du support patient (kg)
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova et Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 livres	250 kg 550 livres
SmartPath vers dStream pour XR et 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T,	781270, 781396, 781341, 781377,	250 kg 550 livres	250 kg 550 livres

SmartPath vers dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream vers R5.7, MR 7700 et SmartPath vers Ingenia Elition X	781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118		
--	--	--	--

- C. Si le poids du patient est égal (ou proche) à la charge maximale mentionnée ci-dessus, respectez les consignes suivantes :
- Il ne se trouve pas à l'extrémité du plan d'examen, à l'opposé de l'entrée du tunnel.
 - Depuis sa position assise et le long du bord du plan d'examen, il ne quitte pas sa position assise lorsque le support est au plus haut.
- D. Si le support patient bouge de manière inattendue et/ou perd sa stabilité (mouvement délogé entre le système et le sol), cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant de service technique Philips pour obtenir une assistance temporaire.
- E. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel.
- F. Veuillez conserver ce courrier d'information avec votre ou vos système(s) et assurez-vous qu'il est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu par les opérateurs.
- G. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Philips MR par e-mail dès réception, dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Philips fournit cette Notification de sécurité produit (FSN) qui contient des recommandations pour assurer le bon fonctionnement continu des systèmes mentionnés à la section 4.

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la visite d'un technicien de service sur votre site afin d'effectuer une inspection concernant la stabilité du support patient. (FCO référence 78100570).

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

David Hanly
Responsable qualité, Imagerie par résonance magnétique (IRM) Philips

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : support patient pour les systèmes IRM (FCO78100570)

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 :

- A. Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes identifiés conformément à leur utilisation prévue.
- B. Suivez les instructions fournies à la section 4 de la Notification de sécurité produit.
- C. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- D. Veuillez conserver ce courrier d'information avec votre ou vos système(s) et assurez-vous qu'il est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu par les opérateurs.

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/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »

Notification d'information - Systèmes IRM :

Problème d'installation pour la cage de la plaque au sol du support patient entraînant un risque de basculement

Pour rappel : lors de l'utilisation du système, consultez la section *Support patient et plan d'examen* dans les instructions d'utilisation fournies avec le système : *la charge de fonctionnement en sécurité indiquée sur le support patient et le chariot dépend de la somme du poids maximum autorisé du patient et de la masse des accessoires et des bobines. Les poids mentionnés sont égaux à la charge de fonctionnement en sécurité.*

- *La charge maximale autorisée pour le mouvement horizontal et le mouvement vertical du plan d'examen sur le support patient, et la charge maximale autorisée du plan d'examen sur FlexTrack dans le Tableau 1 ci-dessous proviennent des instructions d'utilisation correspondantes :*

Tableau 1. Charge de fonctionnement en sécurité conformément aux instructions d'utilisation applicables

Nom du produit	Référence	Charge de fonctionnement en sécurité du chariot	Charge de fonctionnement en sécurité du support patient
Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva XR, Intera 1.5T, Intera 1.5T Achieva Nova et Intera 1.5T Achieva Nova-Dual	781296, 781177, 781277, 781253, 781295, 781172, 781173	150 kg 330 livres	250 kg 550 livres
SmartPath vers dStream pour XR et 3.0T, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, SmartPath vers dStream pour 1.5T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S, Upgrades dStream vers R5.7, MR 7700 et SmartPath vers Ingenia Elition X	781270, 781396, 781341, 781377, 781342, 781260, 781271, 781357, 782106, 781358, 782107, 781356, 782109, 781359, 782108, 782111, 782120, 782118	250 kg 550 livres	250 kg 550 livres

Si le poids du patient est égal (ou proche) à la charge maximale mentionnée ci-dessus, respectez les consignes suivantes :

- Il ne se trouve pas à l'extrémité du plan d'examen, à l'opposé de l'entrée du tunnel.
- Depuis sa position assise et le long du bord du plan d'examen, il ne quitte pas sa position assise lorsque le support est au plus haut.

Si le support patient bouge de manière inattendue et/ou perd sa stabilité (mouvement délogé entre le système et le sol), cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant de service technique Philips pour obtenir une assistance temporaire.