

Notification de sécurité produit URGENTE

Les connexions des bornes des systèmes IRM dans l'unité de distribution secteur générale (g-MDU) peuvent produire un événement thermique

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

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.

Mai 2024

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème sur les systèmes IRM répertoriés dans la section 3 de ce courrier susceptible de présenter un risque pour les patients et les utilisateurs. Cette notice corrective d'appareil médical URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

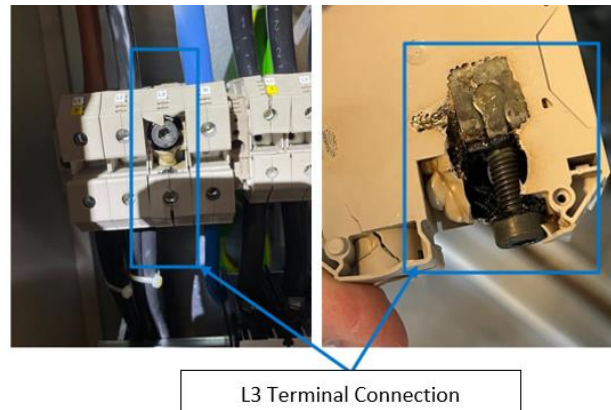
1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Philips a identifié un problème selon lequel la connexion de la borne L3 de l'unité de distribution secteur générale (g-MDU) peut se desserrer, créant ainsi un point chaud (voir la Figure 1) qui peut provoquer de la fumée/un incendie et déclencher le détecteur de fumée/l'alarme incendie dans le local technique de l'hôpital. La g-MDU, située dans le local technique, est le point d'entrée unique de l'alimentation électrique de l'hôpital et distribue l'électricité vers les différentes armoires et les différents composants du scanner IRM.

En cas de défaillance de la connexion, l'utilisateur peut observer ce qui suit :

- Déclenchement du détecteur de fumée et/ou de l'alarme incendie dans la salle d'examen
- Fumée et/ou incendie dans le couloir ou le local technique
- Coupure de l'alimentation du système

Figure 1 : Point chaud sur la connexion des bornes de la g-MDU



Philips a reçu cinq (5) plaintes concernant des connexions de bornes de la g-MDU brûlées et de la fumée/une odeur de brûlé dans le local technique associé à ce problème. Il n’y a eu aucun signalement de blessure ou de dommage grave.

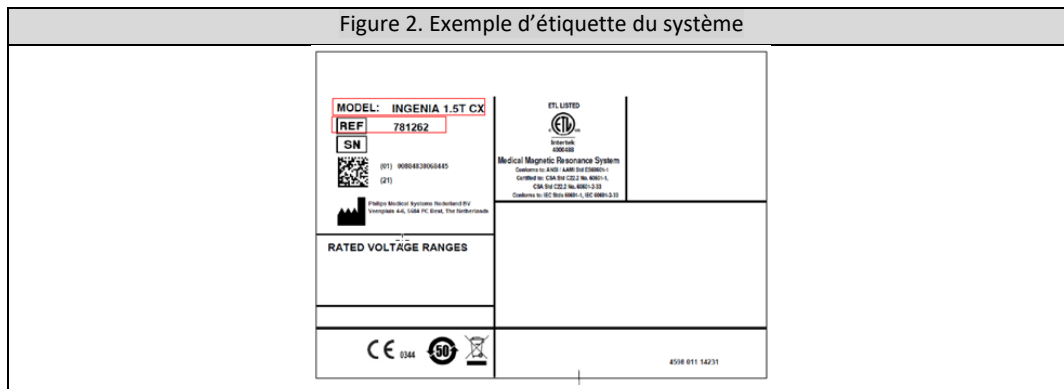
2. Description du danger/des risques associés au problème

En cas de fumée ou d’incendie dans le local technique, le risque pour les patients ou les opérateurs peut inclure une asphyxie, une irritation oculaire, une rougeur oculaire et/ou un retard dans le diagnostic.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification des systèmes concernés :

Tous les systèmes IRM répertoriés ci-dessous sont concernés. Reportez-vous à la Figure 2 pour obtenir les noms et numéros de modèle des systèmes (REF). Reportez-vous à la Figure 3 pour savoir comment repérer l’étiquette du système.



Modèle	Numéros de référence (REF)
Achieva 1.5T	781343
	781296
Achieva 1.5T Conversion	781346
	781283
Système initial Achieva 1.5T	781178
Achieva 3.0T	781345
	781344
	781278
	781277
	781177
Achieva 3.0T pour TEP	781477
Achieva 3.0T TX pour TEP	781479
Achieva XR	781253
Evolution Upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782140
	782115
	782101
	781396

Modèle	Numéros de référence (REF)
	781341
	781315
Ingenia 1.5T CX	781262
	781261
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3 T	782103
	781377
	781342
Ingenia 3.0T CX	782105
	781271
Ingenia Ambition S	782139
	782133
	782108
	781359
Ingenia Ambition X	782138
	782109
	781356
Ingenia Elition X	781358
Système TEP/IRM INGENUITY TF	882380
Intera 1.5T	781295
Marlin 1.5T	781474
MR 5300	782152
	782110
Système IRM Marlin 1.5T	781483
Système IRM-radiothérapie	781439
Système IRM-radiothérapie Upgrades	781440
Panorama HFO	781350
SmartPath to dStream pour 1.5T	782146
	782112
	781260
SmartPath to dStream pour 3.0T	782145
SmartPath to dStream pour XR et 3.0T	782129
	782113
	781270
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
Sonaleve IRM-HIFU 3.0T	781361
Upgrade dStream	782127

Pour repérer l'étiquette du système IRM :

- Entrer dans le local technique
- Localiser l'unité de distribution secteur (gMDU)
- L'étiquette se trouve sur la porte avant de la gMDU (voir la Figure 2)

Figure 3. Emplacement de l'étiquette



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 ou radiologues 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 afin de représenter la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin.

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Si un détecteur de fumée/une alarme incendie se déclenche :
 - a. Arrêtez immédiatement l'acquisition et éloignez le patient et le personnel de la salle d'examen.
 - b. Si un incendie est détecté, respectez les procédures d'urgence incendie établies par l'hôpital, qui peuvent inclure la mise hors tension du système complet et/ou la suppression du champ magnétique à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence de l'aimant.
 - c. N'essayez pas de poursuivre l'acquisition.
 - d. Contactez immédiatement le Service Clients Philips.
- Assurez-vous que tous les utilisateurs ont connaissance des procédures d'urgence spécifiques à l'établissement, comme indiqué dans le *Chapitre 2 : Sécurité* du *manuel d'utilisation*

Procédures d'urgence

L'utilisateur est tenu d'établir les procédures d'urgence à respecter dans les situations suivantes :

- *Une urgence médicale*
- *Un incendie*
- *Une situation d'urgence exigeant une suppression immédiate du champ magnétique*

- *L'échappement d'hélium gazeux dans la salle d'examen*
Les systèmes IRM Philips sont dotés d'un bouton d'arrêt d'urgence de table en cas de situation d'urgence au cours d'un mouvement du plan d'examen.

- Transmettez cette Notification de sécurité produit urgente à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Pour faciliter la consultation, placez cette notification à proximité des systèmes IRM concernés.
- 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 : post_mkt_france@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. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique sur votre site afin d'inspecter les connexions de la g-MDU dans le local technique et d'appliquer le couple approprié sur la connexion si nécessaire (référence FCO78100582). Philips prévoit de commencer la mise en œuvre des corrections en juillet 2024.

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

Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : les connexions des bornes dans l'unité de distribution secteur générale (g-MDU) peuvent produire de la chaleur déclenchant le détecteur de fumée/l'alarme incendie, (référence FCO78100582)

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) : _____

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 »