

**Notification de sécurité produit URGENTE**

**Les systèmes Philips Ingenia équipés avec la mise à niveau Evolution du logiciel R5.7.1 peuvent ne pas émettre d'avertissement en cas de réglage de ventilation faible, ce qui peut entraîner une augmentation de la température corporelle ou une sensation de brûlure**

Mai 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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif au logiciel utilisé dans les systèmes Philips Ingenia avec la mise à niveau Evolution. 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 ;**

Philips a identifié un problème logiciel concernant les systèmes Philips Ingenia avec la mise à niveau Evolution et équipés du logiciel R5.7. Si l'opérateur ajuste manuellement la ventilation du patient, à la baisse par rapport au réglage par défaut du niveau 3, depuis l'écran de la console de l'opérateur (OCD), il n'y a aucun avertissement de ventilation du patient (voir la Figure 1) après le démarrage de l'acquisition. Cependant, lorsque l'opérateur règle la ventilation à l'aide de l'écran des paramètres vitaux dans la salle d'examen, des symboles d'avertissement apparaissent sur l'écran Vital Screen (reportez-vous à la Figure 2). En outre, si l'opérateur règle la ventilation à l'aide de la commande de ventilation du patient dans le menu système OCD, le niveau recommandé s'affiche dans le menu système OCD (reportez-vous à la Figure 2).

Figure 1 : Avertissement de ventilation du patient

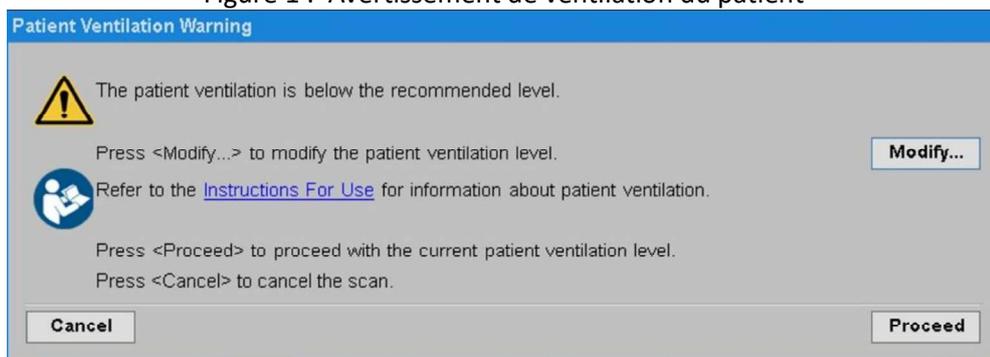
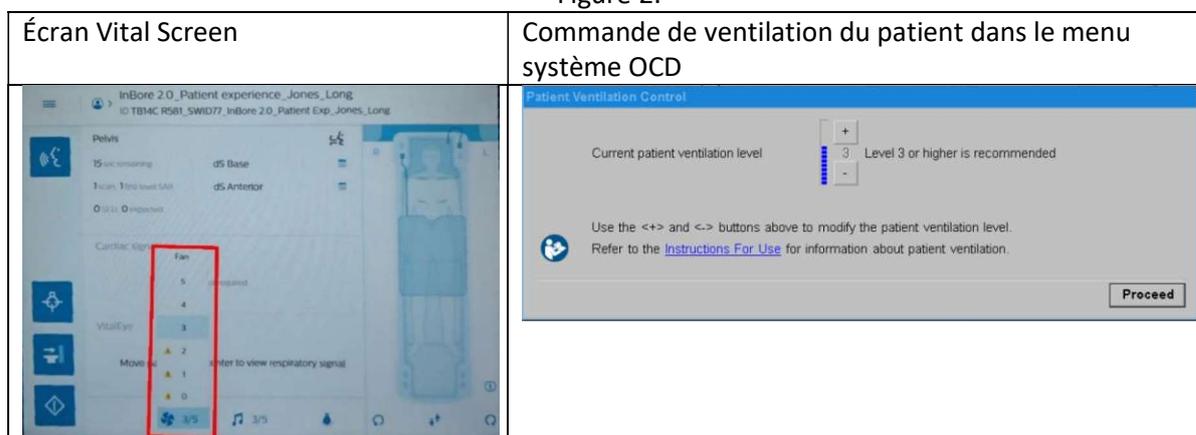


Figure 2.



Outre le problème ci-dessus, Philips tente de résoudre d'autres problèmes logiciels qui n'ont aucun impact sur la sécurité, mais qui peuvent en avoir sur le processus de travail clinique (voir l'Annexe A).

Philips n'a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ces problèmes au 31 mars 2024.

**2. Description du danger/des risques associés au problème**

Si la ventilation du patient reste inférieure au niveau 3, le patient peut enregistrer une augmentation de la température corporelle ou une sensation de brûlure.

**3. Systèmes concernés et identification de ces derniers**

Si vos systèmes Philips Ingenia 1.5T ou Ingenia 3.0T ont été mis à niveau vers Ingenia Evolution et sont équipés du logiciel R5.7, ils sont concernés par ce problème. (Remarque : le client ne verra pas les détails de la version logicielle R5.7.1)

**Pour identifier la configuration et la version logicielle de votre produit :**

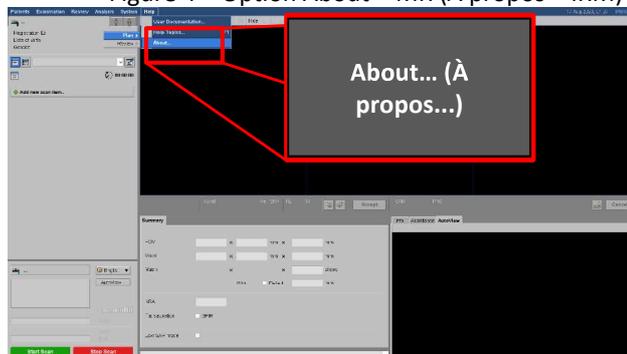
- a. Accédez à l'écran principal de la console de l'opérateur et sélectionnez le symbole représentant un point d'interrogation (reportez-vous à la Figure 3) ou appuyez sur la touche **F1**.

Figure 3 – Écran d'accueil de la console



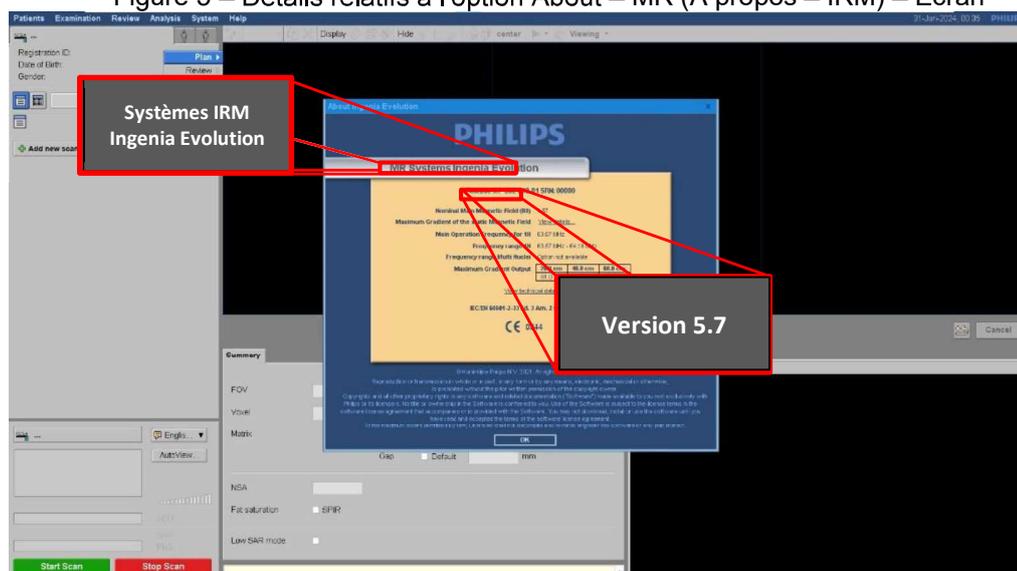
- b. Sélectionnez l’option **About – MR** (À propos de – IRM) dans la liste qui s’affiche. (voir la Figure 4).

Figure 4 – Option About – MR (À propos – IRM)



- c. Vérifiez le nom du système et la version logicielle dans la fenêtre contextuelle (reportez-vous à la Figure 5). La configuration se trouve dans l’en-tête, après les mots **MR Systems (Systèmes IRM)**. La version logicielle est indiquée sous cette section, à côté de la mention **Version**.

Figure 5 – Détails relatifs à l’option About – MR (À propos – IRM) – Écran



**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. L’apparence de l’image dépend des nombreuses propriétés physiques différentes des tissus et de l’anatomie, de la technique d’acquisition appliquée de l’IRM et de la présence de produits de contraste.

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

- a. Les clients peuvent continuer à utiliser le ou les systèmes identifiés conformément à leur utilisation prévue en ce qui concerne le réglage de la ventilation du patient. (Manuel d'utilisation de référence, y compris les informations ci-dessous)
  - Comme indiqué dans les deux sections du manuel d'utilisation *Régler la ventilation dans le tunnel* et *Réglage de la ventilation dans le tunnel*, le système IRM dispose d'un niveau de ventilation recommandé. Il s'agit d'un niveau statique basé sur une moyenne des acquisitions et des conditions propres au système.

Le système ne modifie pas le niveau de ventilation recommandé, par exemple, pour les acquisitions à SAR élevé, la température de la salle d'examen, le poids du patient, les vêtements et les conditions. Il incombe à l'opérateur de déterminer le niveau de ventilation en fonction des acquisitions et des conditions avec le patient.

- **Remarque** : le niveau recommandé est identifié comme niveau 3 dans le manuel d'utilisation et dans les images illustrées à la Figure 1.
  - Lorsque vous réglez la ventilation sur l'écran Vital Screen (section *Réglage de la ventilation du tunnel* dans le manuel d'utilisation) et que la ventilation est réglée sur une valeur marquée d'un symbole d'avertissement, vous êtes averti que le patient risque d'avoir trop chaud ; vous devez être vigilant.
  - Lors du réglage de la ventilation sur la console de l'opérateur (section *Réglage de la ventilation dans le tunnel* dans le manuel d'utilisation), le niveau actuel de ventilation du patient est recommandé, à savoir le niveau 3. Utilisez les boutons <=> et <-> ci-dessus pour modifier le niveau de ventilation du patient.
  - **Remarque** : si le niveau de ventilation du patient est inférieur à 3, l'opérateur doit porter une attention particulière à la température du patient.
- b. Référez-vous à l'Annexe A pour obtenir de plus amples détails concernant les descriptions des problèmes logiciels et les conseils aux clients.
  - c. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Philips 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](mailto:post_mkt_france@philips.com)
  - d. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant des problèmes.
  - e. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une solution logicielle soit installée. Assurez-vous que la notice est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

## 5. Description des actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation de la mise à niveau logicielle par un responsable technique (RT) (référence FCO78100577).

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  
MR-DXR-OEM

## Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

**Référence** : 2023-PD-MR-022, message contextuel de ventilation pour les systèmes IRM

**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.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant des problèmes.

Nous accusons réception du courrier Notification de sécurité produit urgente ci-joint, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système.

### 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](mailto:post_mkt_france@philips.com) »

### Annexe A

Le tableau suivant résume les problèmes identifiés, l'impact sur le client/patient et les conseils au client.

Problème n°	Description du problème	Impact sur le client	Produits concernés	Conseils au client
1	<b>Acquisitions avec déclenchement cardiaque :</b> les acquisitions avec déclenchement cardiaque risquent de ne pas s'exécuter même si le signal VCG est correct.	Impossible d'exécuter des acquisitions avec déclenchement cardiaque.	Tous les systèmes	Redémarrez l'application.
2	<b>L'arrêt de l'analyse de calibration B1 à l'aide de la commande "stop scan" (arrêter l'acquisition) avant la fin entraînera la mise en pause de l'application et empêchera l'exécution des acquisitions.</b>	Impossible d'effectuer des acquisitions.	Tous les systèmes	Pour éviter que le problème ne se produise, laissez la calibration B1 se terminer.  Si un problème s'est produit, redémarrez l'application.
3	<b>SWIp avec Compressed SENSE :</b> l'acquisition SWIp avec Compressed SENSE peut être interrompue et ne produire aucune image.	L'acquisition SWIp avec Compressed SENSE est interrompue et les images ne sont pas disponibles.	Tous les systèmes	Exécutez SWIp avec SENSE au lieu de Compressed SENSE.
4	<b>Le logiciel peut se bloquer lors de la première acquisition après un redémarrage du système.</b>	Impossible d'effectuer des acquisitions. Le patient peut nécessiter une nouvelle acquisition.	Tous les systèmes	Redémarrez l'ordinateur : 1. Appuyez sur la touche Windows du clavier pour afficher la barre des tâches Windows. 2. Cliquez sur Démarrer, puis sur la flèche en regard du bouton d'arrêt (le libellé du bouton peut également être Déconnexion). 3. Sélectionnez Redémarrer pour redémarrer l'ordinateur.

Problème n°	Description du problème	Impact sur le client	Produits concernés	Conseils au client
5	L'écran Vital Screen sur l'aimant ne s'éteint pas pendant l'acquisition, ce qui peut entraîner l'apparition d'artefacts sur les images.	Des artefacts peuvent être visibles sur les images.	Tous les systèmes équipés d'un écran Vital Screen	Contactez un responsable technique.
6	<b>Message d'erreur "Process SCU Crashed" (Processus SCU planté) :</b> aucune image n'a été trouvée dans PACS après l'acquisition. <b>Message d'erreur Process SCU crashed (Processus SCU planté) s'affiche.</b>	Aucune image n'a été trouvée dans PACS après l'acquisition.	Tous les systèmes	Redémarrez l'ordinateur : 1. Appuyez sur la touche Windows du clavier pour afficher la barre des tâches Windows. 2. Cliquez sur Démarrer, puis sur la flèche en regard du bouton d'arrêt (le libellé du bouton peut également être Déconnexion). 3. Sélectionnez Redémarrer pour redémarrer l'ordinateur. Une fois les étapes terminées, les images seront disponibles dans PACS.
7	<b>Acquisitions Compressed SENSE à l'aide de l'antenne tête à 32 canaux :</b> les délais de reconstruction peuvent être longs pour les acquisitions Compressed SENSE associées à l'antenne tête à 32 canaux.	Délai de reconstruction plus long que prévu.	Uniquement les systèmes 3.0T sur R5.7.1.3	Pour éviter des délais de reconstruction prolongés, suivez une ou plusieurs des recommandations ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionnez la tête du patient aussi haut que possible dans l'antenne tête à 32 canaux.</li> <li>• Utilisez la compression Recon "high" (élevée) dans l'onglet Postproc de la séquence correspondante. Cela réduit considérablement le délai de reconstruction.</li> <li>• Désolidarisez l'antenne postérieure pour les examens avec l'antenne tête à 32 canaux. Ce paramètre peut être enregistré dans l'ExamCard de l'antenne tête à 32 canaux.</li> <li>• Lorsque vous utilisez l'antenne tête à 32 canaux, ne planifiez pas des séquences trop basses dans la tête. La zone des dents est la plus basse possible.</li> </ul>

Problème n°	Description du problème	Impact sur le client	Produits concernés	Conseils au client
8	<p><b>Acquisitions Compressed SENSE</b> : les acquisitions Compressed SENSE peuvent avoir une ou plusieurs coupes "vides" (image blanche/grise ou noire) ou présenter des artefacts.</p> <p><b>Un conflit de paramètres survient lorsqu'un TE, un TR et/ou un décalage eau-graisse sont définis par l'utilisateur.</b></p>	<p>Les images affichent des artefacts ou des zones vides pour les acquisitions Compressed SENSE.</p>	Tous les systèmes	Relancez l'acquisition avec SENSE au lieu de Compressed SENSE.
9	<p><b>Un conflit de paramètres survient lorsqu'un TE, un TR et/ou un décalage eau-graisse sont définis par l'utilisateur.</b></p>	<p>Impossible de terminer l'acquisition en raison d'un conflit de paramètres.</p>	Tous les systèmes Ingenia 3.0T	Modifiez légèrement (augmentez ou diminuez) les valeurs définies par l'utilisateur pour le TE, le TR et/ou le décalage eau-graisse et poursuivez l'acquisition.