

**Notification de sécurité produit URGENTE**

Le mouvement horizontal du plan d'examen du support patient du système IRM peut être limité

**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.

Septembre 2024

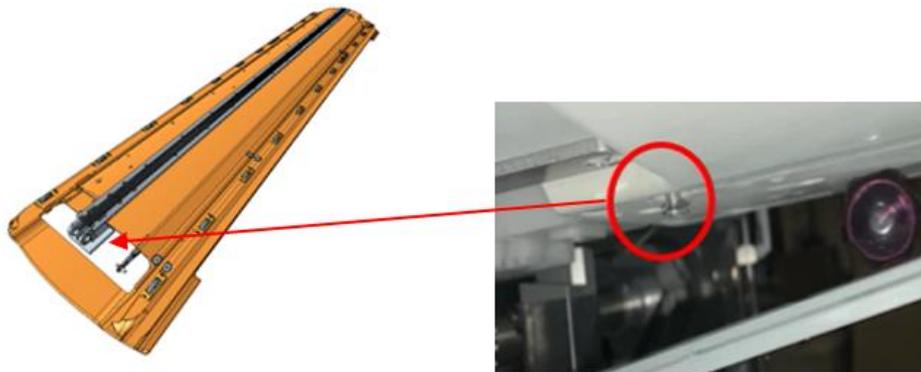
Madame, Monsieur,

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 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 au niveau du support patient du système IRM : les vis d'assemblage du support de radiofréquence intégré (IRF) peuvent se desserrer et dépasser de la surface (Figure 1). Les vis pourraient alors interférer avec d'autres pièces mobiles, ce qui pourrait bloquer le mouvement horizontal du plan d'examen.

*Figure 1 : Vis saillantes du support IRF*



Le support IRF (Figure 2, éléments 2 et 3), un composant du support patient dans le système IRM, soutient le plan d'examen sur lequel est allongé le patient. Au fur et à mesure que le patient entre dans le tunnel IRM, le plan d'examen, soutenu par le support IRF, forme un conteneur pour le positionnement de l'antenne postérieure.

Figure 2. Image de gauche : système IRM (1 : aimant IRM ; 2 : support patient ; 3 : support IRF) ; image du milieu et de droite : support IRF.



Aucun événement indésirable relatif à ce problème n'a été signalé à Philips à ce jour (mars 2024).

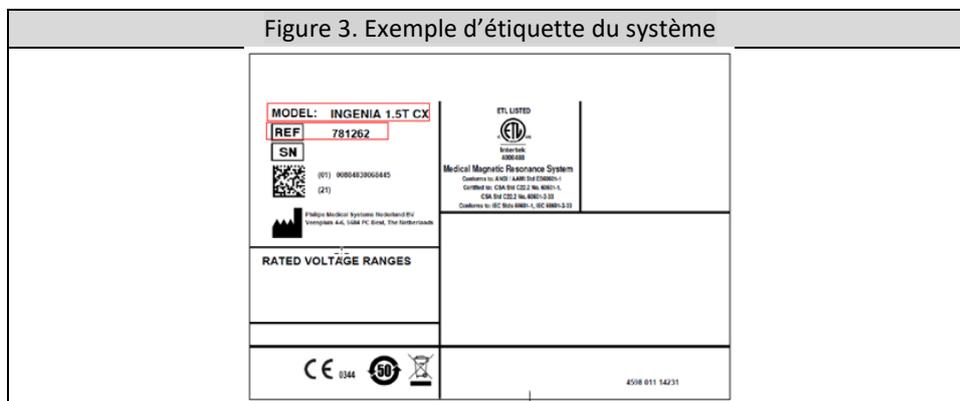
## 2. Risque/danger associé au problème

Le blocage du mouvement du plan d'examen peut entraîner un retard dans le diagnostic et/ou provoquer de l'anxiété chez le patient, si celui-ci est laissé sur le plan d'examen à l'intérieur du tunnel pendant une durée plus longue que prévu.

## 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

### Identification des systèmes concernés :

Les systèmes IRM répertoriés ci-dessous sont concernés. Reportez-vous à la Figure 3 pour obtenir les noms et numéros de modèle des systèmes (REF). Reportez-vous à la Figure 4 pour savoir comment repérer l'étiquette du système.



Modèle	Numéros de référence (REF)
Evolution Upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	782115
	782101
	782140
Ingenia 3 T	782103
Ingenia 3.0T CX	782105
Ingenia Ambition S	782108
	781359
	782133
Ingenia Ambition X	782109

Ingenia Elition X	782151
	782119
	781358
	782107
	782136
Ingenia Elition S	782150
	782106
MR 5300	782110
MR 7700	782120
SmartPath to dStream pour 1.5T	782112
	781260
SmartPath to dStream pour XR et 3.0T	782113
	781270
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118

Pour repérer l'étiquette du système IRM :

- Entrer dans le local technique
- Localiser l'unité de distribution secteur (MDU)
- L'étiquette se trouve sur la porte avant de la MDU (voir la Figure 4)

Figure 4. 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 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. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes identifiés conformément à leur utilisation prévue.
- Pour rappel, l'utilisation de systèmes IRM doit se faire en tenant compte des avertissements répertoriés dans le manuel d'utilisation fourni avec votre système :

Reportez-vous aux avertissements répertoriés dans la section du manuel d'utilisation intitulée *Introduction du patient dans le tunnel de l'aimant* :

- Avant de commencer une acquisition qui déclenche un mouvement de la table d'examen, toujours vérifier qu'aucun élément ne peut être coincé ou heurté pendant le déplacement de celle-ci.
  - Vérifier le patient, les membres du patient, les vêtements, l'équipement et les aides au positionnement. Câbles guides et tubulures intraveineuses
  - Pour éviter tout risque de blessure, s'assurer qu'aucune partie du corps du patient, y compris les cheveux, les vêtements ou les tubulures de perfusion ne se retrouvent coincés dans le système.
- C. Si vous constatez que le plan d'examen ne bouge pas de manière fluide pendant l'examen d'imagerie du patient, **arrêtez immédiatement d'utiliser le système** et contactez votre ingénieur commercial Philips.
- D. Transmettez cette Notification de sécurité produit Urgente à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- E. 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.
- F. 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](mailto: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. Les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) sur votre site afin d'inspecter le support IRF et d'apporter une correction si nécessaire (référence FCO78100588). Philips prévoit de commencer la mise en œuvre des corrections à partir du quatrième trimestre 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.

Roxanne Ramirez  
Responsable Qualité

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

**Référence** : vis d'assemblage du support de radiofréquence intégré (IRF) des systèmes IRM  
(référence FCO78100588)

**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) : \_\_\_\_\_

Veuillez remplir le formulaire de réponse 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](mailto:post_mkt_france@philips.com)

## Notification d'information – Systèmes IRM : vis d'assemblage du support de radiofréquence intégré (IRF)

Pour rappel, l'utilisation de systèmes IRM doit se faire en tenant compte des avertissements répertoriés dans le manuel d'utilisation fourni avec votre système :

Reportez-vous aux avertissements répertoriés dans la section du manuel d'utilisation intitulée *Introduction du patient dans le tunnel de l'aimant* :

- Avant de commencer une acquisition qui déclenche un mouvement de la table d'examen, toujours vérifier qu'aucun élément ne peut être coincé ou heurté pendant le déplacement de celle-ci.
- Vérifier le patient, les membres du patient, les vêtements, l'équipement et les aides au positionnement. Câbles guides et tubulures intraveineuses
- Pour éviter tout risque de blessure, s'assurer qu'aucune partie du corps du patient, y compris les cheveux, les vêtements ou les tubulures de perfusion ne se retrouvent coincés dans le système.

Si vous constatez que le plan d'examen ne bouge pas de manière fluide pendant l'examen d'imagerie du patient, **arrêtez immédiatement d'utiliser le système** et contactez votre ingénieur commercial Philips.