

Notification de sécurité produit URGENTE

Antennes de mammographie du système IRM Philips
Risque de blessure lors de l'utilisation d'une antenne de mammographie

Novembre 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 aux antennes de mammographie du système IRM, entraînant un risque de blessure de la patiente lors de la préparation ou au cours d'un examen. 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 relatif à l'installation de la patiente lors de l'utilisation de l'antenne de mammographie du système IRM. Si la section transversale de la patiente en décubitus ventral, l'antenne de mammographie et la table d'examen dépassent le diamètre interne du tunnel de l'IRM, la patiente peut être comprimée entre l'antenne de mammographie et la partie supérieure du tunnel, ce qui est susceptible de la blesser (voir image 1).

Image 1 : (Gauche) Section transversale : mesure combinée de la taille de la patiente, de l'antenne de mammographie et de la table. Ne doit pas dépasser le diamètre interne du tunnel de l'IRM. (Droite) Installation incorrecte de la patiente : la patiente est en contact avec les parois du tunnel ou comprimée contre celles-ci.



En outre, en cas de fragilité osseuse, les points de pression créés entre la patiente en décubitus ventral et l'antenne de mammographie pourraient être amplifiés en raison de la durée de l'examen, des vibrations de l'appareil et/ou du positionnement de la patiente, entraînant une douleur et blessant cette dernière.

Depuis septembre 2024, Philips a reçu 19 rapports au niveau mondial signalant qu'une patiente a été blessée en raison de ce problème.

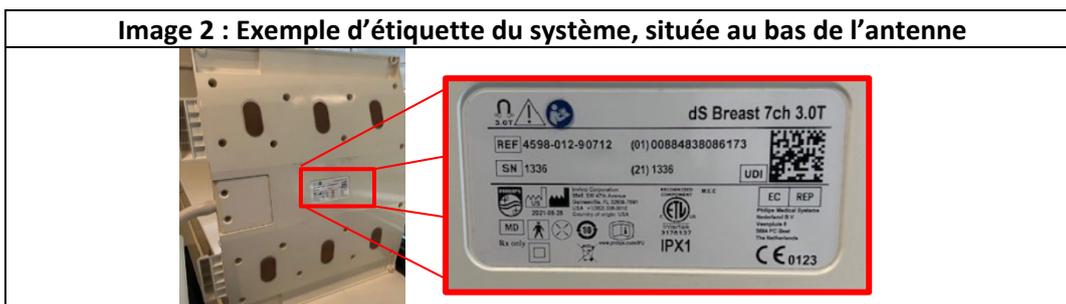
2. Risque/danger associé au problème

Le problème peut causer des frottements, une douleur, des côtes fracturées, des contusions, des ecchymoses, des abrasions et/ou une dyspnée chez la patiente.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Identification du produit concerné par ce problème :

Reportez-vous à l'annexe A pour obtenir la liste des antennes de mammographie Philips et à l'image 2. Vous trouverez un exemple d'étiquette du système et des informations sur l'emplacement de celle-ci.



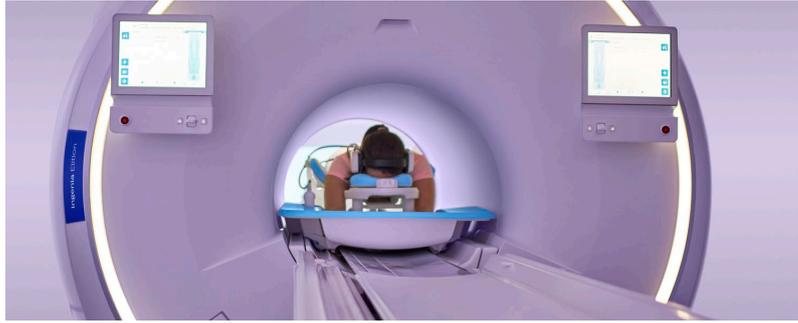
Utilisation prévue :

L'antenne de mammographie par résonance magnétique (IRM) est destinée à être utilisée conjointement avec un scanner IRM pour produire des images de diagnostic de l'anatomie d'intérêt pouvant être interprétées par un médecin formé. Les environnements cliniques dans lesquels les antennes de mammographie IRM peuvent être utilisées incluent les cliniques, les hôpitaux et le chevet des patientes à des fins diagnostiques.

4. Actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients

- A. Les clients peuvent continuer à utiliser les systèmes identifiés conformément à leur utilisation prévue.
- B. Lors de l'utilisation du système :
 - Reportez-vous à la section **PRÉCAUTIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS** du manuel d'utilisation fourni avec votre antenne :
 - i. Lors de l'utilisation des antennes de mammographie, si le dos de la patiente touche le tunnel de l'IRM et arrête le déplacement de la table, ne forcez pas manuellement la table à se placer en fonction de l'isocentre, car cela pourrait blesser la patiente.
 - ii. Lors du positionnement de l'antenne sur la table et de la patiente sur l'antenne, vérifiez systématiquement que l'antenne et/ou la patiente n'entrent pas en contact avec le tunnel de l'IRM lors du déplacement de la table, car cela pourrait blesser la patiente. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système pour obtenir des instructions de positionnement.
 - Reportez-vous à la section **Positionnement > Sécurité** du manuel d'utilisation : Assurez-vous que la hauteur entre les parties du corps et la paroi du tunnel est suffisante.

Image 3 : Positionnement de la patiente avec un espace suffisant



- C. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème potentiel.
- D. 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 MR pour remédier à ce problème

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

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Akivia Rivera Garcia
Responsable Qualité IRM

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : antennes de mammographie du système IRM Philips – Risque de blessure lors de l'utilisation d'une antenne de mammographie

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 :

- Voir la section 4 de la notification de sécurité produit urgente.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans le présent courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant l'antenne de mammographie du système.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

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

Annexe A : liste des antennes de mammographie Philips

Nom du produit	Référence produit
Antenne interventionnelle Achieva TX 3,0 T	45353026471x
dS Breast 16 canaux 1,5 T	45353028072x 45980172988x 45980129051x
dS Breast 16 canaux 3,0 T	45353028073x 45980172989x 45980129074x
dS Breast 7 canaux 1,5 T	45353028088x 45980076668x 45980129043x 45980172881x 45980172990x
dS Breast 7 canaux 3,0 T	45353028089x 45980129071x 45980172991x
Antenne de diagnostic MammoTrak 1,5 T	45353022887x
Antenne interventionnelle MammoTrak 1,5 T	45353022888x
Antenne de diagnostic MammoTrak 3,0 T	45353022891x
Antenne interventionnelle MammoTrak 3,0 T	45353022889x
Antenne de mammographie SENSE	45353008395x
Antenne de mammographie SENSE 3,0 T 7 canaux	45353008930x
Antenne de mammographie ST SENSE	45353005457x
Antenne de mammographie Dx ST SENSE	45353026479x