PHILIPS

Notification de sécurité produit

Systèmes IRM Philips

Les composants défaillants de la bobine de gradient peuvent agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

<Date >

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de comprendre les implications de ce courrier.

Veuillez archiver ce courrier pour référence ultérieure.

Cher client,

Philips a identifié un problème avec certains modèles de ses systèmes IRM (voir section 3) qui pourrait présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs. La présente notification de sécurité produit a pour but de vous informer des éléments suivants :

1. Problème et circonstances dans lesquelles il survient

Philips a identifié un problème où des composants défaillants dans la bobine de gradient des systèmes IRMénumérés à la section 3 peuvent agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

En cas de défaillance d'un composant, l'utilisateur peut constater ce qui suit :

- Messages d'erreur répétés d'abandon de l'examen en raison de la détection d'une défaillance de l'amplificateur de gradient, décrits dans la Section 4.
- Bruit inhabituel provenant du système dans la salle d'examen ou le local technique
- Odeur de brûlé
- Fumée et/ou incendie

Philips a reçu 60 plaintes potentiellement liées à ce problème. Une (1) plainte concernant de la fumée/un incendie causée par ce problème a été signalée. Aucune blessure ni aucun préjudice grave au personnel hospitalier ou aux patients n'a été signalé. Dans certains cas, des dommages matériels ont toutefois été signalés.

2. Danger/préjudice associé au problème

En cas de fumée ou d'incendie, le risque pour les patients ou les opérateurs peut inclure l'inhalation de fumée, des brûlures et/ou l'asphyxie pouvant entraîner des blessures ou la mort. Ce problème peut également entraîner des dommages matériels.

3. Produits concernés et mode d'identification

Identification des produits concernés :
La liste des produits concernés, y compris le nom du produit (Model) et le numéro de produit (REF), est fournie ci-dessous. La Figure 3 illustre l'emplacement du nom du produit (Model) et du numéro de produit (REF) sur l'étiquette.

PHILIPS

Product Name (Model)	Product Number (REF)
Achieva 3.0T	781177
	781277
	781278
	781344
	781345
Achieva XR	781153
	781253
Evolution upgrade 1.5T	782116
	782148
Evolution upgrade 3.0T	782117
	782143
Ingenia 1.5T	781315
	781341
	781396
	782101
	782115
	782140
Ingenia 1.5T S	781347
Ingenia 3.0T	781342
	781377
	782103
Ingenia 3.0T CX	781271
	782105
Ingenia Ambition S	781359
	782108
	782133
	782139
Ingenia Ambition X	781356
	782109
	782138
Ingenia Elition S	781357
	782106
	782137
	782150
Ingenia Elition X	781358
	782107
	782119
	782136
	782151
Intera 3.0T Quasar Dual	781150
MR 5300	782110
	782135
	782152
MR 7700	782120
	782153
SmartPath to dStream for 3.0T	782145
SmartPath to dStream for XR and 3.0T	781270
	782113
	782129
SmartPath to Ingenia Elition X	782118
	782144
Upgrade to MR 7700	782130

Pour localiser l'étiquette de votre système IRM :

A. Unité de distribution secteur générale (gMDU)
   3.1. Entrez dans le local technique
   3.2. Localisez l'unité de distribution secteur générale (gMDU)
   3.3. L'étiquette du système se trouve sur la porte avant de la gMDU (voir Figure 1)
   3.4. Localisez le nom du produit (Model) et le numéro de produit (REF) sur l'étiquette d'identification du système (voir Figure 3)

B. Armoire de refroidissement liquide (LCC)
   3.1. Entrez dans le local technique
   3.2. Localisez l'armoire de refroidissement liquide (LCC)
   3.3. L'étiquette du système se trouve sur la porte avant de la LCC (voir Figure 2)
   3.4. Localisez le nom du produit (Model) et le numéro de produit (REF) sur l'étiquette d'identification du système (voir Figure 3)

Figure 1 : porte avant de la gMDU

Figure 2 : porte avant de la LCC

Figure 3 : étiquette de 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.

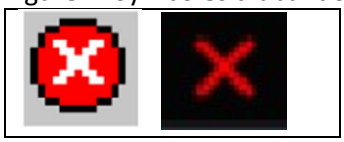
Ces systèmes IRM permettent aux médecins formés d'obtenir des images de coupes transversales, des images spectroscopiques et/ou des spectres, suivant toutes les directions, de la structure interne de la tête, du corps et des membres, représentant la répartition spatiale des protons ou d'autres noyaux à spin.

4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

4.1. Lors de l'utilisation d'un système affecté identifié selon les informations de la section 3, suivez les instructions ci-dessous.

4.2. Soyez particulièrement attentif si une interruption de l'examen se produit et qu'un symbole "abandon de l'examen" se présente, qui peut apparaître dans l'interface utilisateur via les symboles illustrés à la Figure 4 ci-dessous :

Figure 4. Symboles d'abandon de l'examen



4.3. Lors de l'abandon de l'examen, le symbole s'affiche et les messages applicables sont présentés dans la boîte de message (voir les exemples de la Figure 5 et de la Figure 6)

4.3.1. Vérifiez l'état des messages d'erreur dans l'écran de l'interface utilisateur. Cliquez pour agrandir la boîte de message au cas où des messages antérieurs seraient masqués, voir la boîte orange dans la Figure 5 et la Figure 6 ci-dessous. Si possible, corrigez le problème lié à l'erreur affichée et poursuivez l'analyse, par exemple :

- "La porte RF doit être fermée pendant l'acquisition. Examen interrompu."
- "Le support du patient est déplacé pendant l'examen, l'examen est interrompu."
- "Défaillance de la Bobine A (*ou B*), bobine déconnectée ?"

Figure 5. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R11.

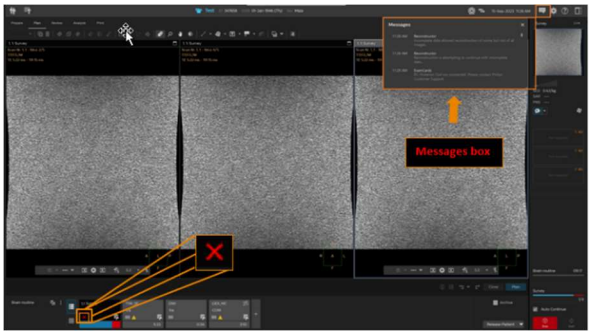
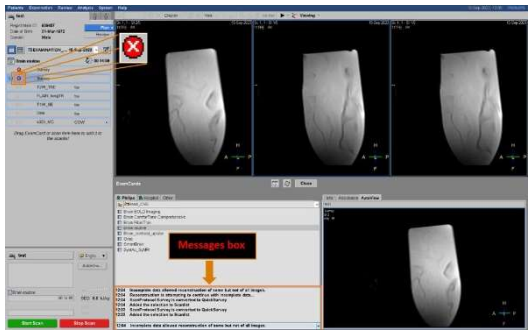


Figure 6. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R5.



4.3.2. Si, après l'interruption d'un examen, l'une des conditions suivantes se produit cinq fois de suite, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service Philips pour décrire le problème :

- S'il n'y a pas de message d'erreur dans la boîte de message
- Si la signification du message d'erreur n'est pas claire

4.3.3. Si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est reçu deux fois de suite, ou si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est précédé ou suivi d'une interruption de l'examen sans message, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service après-vente Philips pour décrire le problème.

4.3.4. Si vous rencontrez l'une des conditions décrites aux sections 4.3.2 ou 4.3.3, n'essayez pas de réaliser des examens supplémentaires, y compris, mais sans s'y limiter, ne tentez pas d'acquisition de fantôme tant que votre système n'a pas été vérifié et validé par un représentant du service après-vente Philips.

4.4. Si de la fumée et/ou un incendie sont détectés :

- Arrêtez immédiatement l'examen et évacuez le patient et le personnel de la salle d'examen.
- Si un incendie en cours de développement est détecté, respectez les procédures d'urgence d'incendie établies par l'hôpital, ce qui peut inclure la coupure de l'alimentation de l'ensemble du système et/ou la suppression du champ magnétique à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence de l'aimant.
- N'essayez pas de poursuivre l'examen.
- Contactez immédiatement le service après-vente Philips.

4.5. Assurez-vous que tous les utilisateurs connaissent les procédures d'urgence propres à l'établissement, comme indiqué au *Chapitre 2 : Sécurité* du Manuel d'utilisation :

Procédures d'urgence

L'utilisateur est tenu d'établir des procédures d'urgence pour les situations suivantes :

- *Une urgence médicale*
- *Un incendie*
- *Une urgence qui nécessite la suppression immédiate du champ magnétique*
- *Le dégagement d'hélium gazeux dans la salle d'examen*

Les systèmes IRM Philips sont dotés d'un bouton d'arrêt d'urgence du plan d'examen en cas d'urgence lors du déplacement du plan d'examen

4.6. Affichez l'Annexe A – *Mesures à prendre par le client/l'utilisateur : afficher avec le système* près du ou des systèmes IRM concernés pour en faciliter la consultation.

4.7. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème relatif au produit et des dangers/préjudices associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.

4.8. Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse client ci-joint à Philips **dans les plus brefs délais** et au plus tard 30 jours à compter de la réception de cette notification.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips s'efforce de résoudre le problème et prévoit de commencer la mise en œuvre d'une mesure de contrôle des risques logiciels à partir de Q3 2025. Cette mesure permettra de prévenir la fumée et les incendies en interdisant aux clients de poursuivre l'examen si les erreurs de l'amplificateur de gradient atteignent un seuil donné, déclenchant ainsi le verrouillage du système. Si ce verrouillage du système se produit, empêchant ainsi toute poursuite de l'examen, un responsable technique se rendra sur site pour étudier le problème et, s'il identifie que le problème concerne la bobine de gradient, elle sera remplacée. Les actions correctives suivantes seront mises en œuvre pour déployer la solution (en fonction de la version logicielle) :

Numéro FCO	Version logicielle	Date de déploiement prévue
78100610	R3.2.3 Service Pack 6	Q3 2025
78100592	R4 → R5.8.2	Q4 2025
78100618	R5.1 et R5.2 → R5.8.2	Q3 2025
78100619	R5.3.X à R5.8.1 → R5.8.2	Q3 2025
78100585	R11.X → R12.2	Q3 2025
78100620	R12.1.1 → R12.2	Q3 2025

Philips cherche également à déterminer si les matériaux à proximité de la bobine de gradient doivent être remplacés par des alternatives plus ignifuges.

Les conseils formulés à la section 4 et la solution décrite à la section 5 de la notification de sécurité produit s'appliquent aux systèmes en état de fonctionnement et visent à résoudre le problème identifié dans cette notification. Ils n'ont pas pour but de prolonger la durée de vie du produit ni de parer aux risques liés à la poursuite de l'utilisation du système après la fin de sa durée de vie (c'est-à-dire la période durant laquelle le système est censé fonctionner en toute sécurité lorsqu'il est utilisé conformément à son étiquetage).

Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

Cette notification a été signalée aux agences de réglementation appropriées.

Cordialement,

<Signature, nom, fonction>

PHILIPS

Formulaire de réponse de la notification de sécurité produit

Référence : Systèmes IRM Philips - La bobine de gradient peut agir comme une source de chaleur susceptible de produire de la fumée et/ou un incendie.

Instructions : veuillez remplir et retourner 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 et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'installation : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Actions du client :

A. Suivez les instructions fournies à la section 4 de la notification de sécurité produit.

B. Affichez l'Annexe A – *Mesures à prendre par le client/l'utilisateur : afficher avec le système* près du ou des systèmes IRM concernés pour en faciliter la consultation.

C. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème relatif au produit et des dangers/préjudices associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Nous confirmons la réception et la compréhension de la Notification de sécurité produit ci-jointe et attestons que les informations contenues dans cette notification ont été dûment distribuées à tous les utilisateurs du système.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

Date (JJ / MMM / YYY) : _____

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à <insérer les coordonnées locales du marché>

4. Mesures à prendre par le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

4.1. Lors de l'utilisation d'un système concerné identifié selon les informations de la section 3, suivez les instructions ci-dessous.

4.2. Soyez particulièrement attentif si une interruption de l'examen se produit et qu'un symbole "abandon de l'examen" s'affiche, qui peut apparaître dans l'interface utilisateur via les symboles illustrés à la Figure 4 ci-dessous :

Figure 4. Symboles d'abandon de l'examen

4.3. Lors de l'abandon de l'examen, le symbole s'affiche et les messages applicables sont présentés dans la boîte de message (voir les exemples de la Figure 5 et de la Figure 6)

4.3.1 Vérifiez l'état des messages d'erreur dans l'écran de l'interface utilisateur. Cliquez pour agrandir la boîte de message au cas où des messages antérieurs seraient masqués, voir la boîte orange dans la Figure 5 et la Figure 6 ci-dessous. Si possible, corrigez le problème lié à l'erreur affichée et poursuivez l'analyse, par exemple :

- "La porte RF doit être fermée pendant l'acquisition. Examen interrompu."
- "Le support du patient est déplacé pendant l'examen, l'examen est interrompu."
- "Défaillance de la Bobine A (*ou B*), bobine déconnectée ?"

Figure 5. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R11.

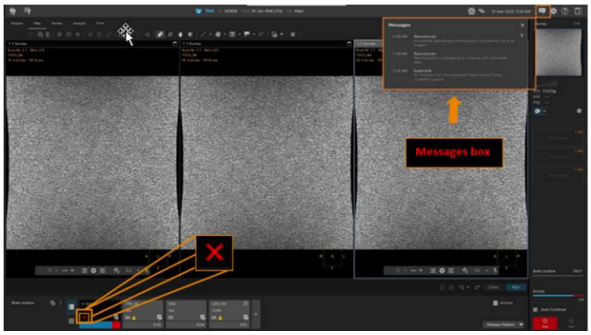
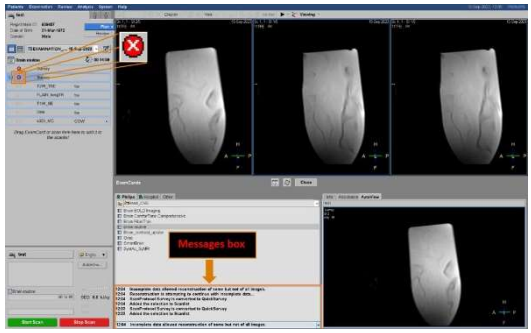


Figure 6. Exemple d'interface utilisateur, version logicielle R5.



4.3.2 Si, après l'interruption d'un examen, l'une des conditions suivantes se produit cinq fois de suite, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service Philips pour décrire le problème :

- S'il n'y a pas de message d'erreur dans la boîte de message
- Si la signification du message d'erreur n'est pas claire

4.3.3 Si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est reçu deux fois de suite, ou si le message d'erreur "Défaillance du rack de l'amplificateur de gradient" est précédé ou suivi d'une interruption de l'examen sans message, arrêtez immédiatement l'examen et contactez le service après-vente Philips pour décrire le problème.

4.3.4 Si vous rencontrez l'une des conditions décrites aux sections 4.3.2 ou 4.3.3, n'essayez pas de réaliser des examens supplémentaires, y compris, mais sans s'y limiter, ne

tentez pas d'acquisition de fantôme tant que votre système n'a pas été vérifié et validé par un représentant du service après-vente Philips.

4.4. Si de la fumée et/ou un incendie sont détectés :
- Arrêtez immédiatement l'examen et évacuez le patient et le personnel de la salle d'examen.
- Si un incendie en cours de développement est détecté, respectez les procédures d'urgence d'incendie établies par l'hôpital, ce qui peut inclure la coupure de l'alimentation de l'ensemble du système et/ou la suppression du champ magnétique à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence de l'aimant.
- N'essayez pas de poursuivre l'examen.
- Contactez immédiatement le service après-vente Philips.

4.5. Assurez-vous que tous les utilisateurs connaissent les procédures d'urgence propres à l'établissement, comme indiqué au *Chapitre 2 : Sécurité* du Manuel d'utilisation :

Procédures d'urgence

L'utilisateur est tenu d'établir des procédures d'urgence pour les situations suivantes :
- *Une urgence médicale*
- *Un incendie*
- *Une urgence qui nécessite la suppression immédiate du champ magnétique*
- *Le dégagement d'hélium gazeux dans la salle d'examen*

Les systèmes IRM Philips sont dotés d'un bouton d'arrêt d'urgence du plan d'examen en cas d'urgence lors du déplacement du plan d'examen

4.6. Affichez l'Annexe A – *Mesures à prendre par le client/l'utilisateur : afficher avec le système* près du ou des systèmes IRM concernés pour en faciliter la consultation.

4.7. Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient informés du problème relatif au produit et des dangers/préjudices associés jusqu'à ce que le problème soit résolu.

4.8. Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse client ci-joint à Philips **dans les plus brefs délais** et au plus tard 30 jours à compter de la réception de cette notification.