

## Notification de sécurité produit

Systèmes IRM avec les versions logicielles R5 et R11  
Abandon potentiel de l'acquisition pendant un examen

<Date>

**Ce document contient des informations importantes pour le maintien d'une utilisation sûre et appropriée de votre équipement**

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.

Cher Client,

Philips a été informé d'un problème de sécurité potentiel affectant les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) Philips fonctionnant avec les versions logicielles R5 et R11. La présente notification de sécurité produit a pour but de vous informer des éléments suivants :

### 1. Problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a été informé d'un problème logiciel qui peut mettre fin à un examen pendant le procédé de reconstruction d'images. Si les paramètres d'examen sont ajustés manuellement de telle sorte que les exigences de reconstruction dépassent la mémoire du système disponible, le système se fige, ce qui empêche la génération d'images et nécessite un redémarrage du système.

Ce problème peut survenir lorsque le protocole d'acquisition 3D Vane est personnalisé avec une matrice de reconstruction supérieure à 480 et/ou supérieure à 167 couches. En raison d'une erreur du système dans la budgétisation de la mémoire, le système peut permettre de lancer une acquisition même lorsque la mémoire disponible est insuffisante pour l'achever.

En juin 2026, Philips avait reçu 26 plaintes potentiellement associées à ce problème. Aucun rapport de blessure/préjudice au patient n'a été signalé.

### 2. Danger/préjudice associé au problème

Si une acquisition est abandonnée et que l'examen doit être répété, le patient peut avoir besoin d'une sédation, d'un médicament et/ou d'un agent de contraste supplémentaires. Il est possible que ces interventions supplémentaires entraînent une maladie ou une déficience.

### 3. Produits concernés et identification de ces derniers

Votre ou vos systèmes IRM Philips sont concernés si vous disposez d'un modèle répertorié dans le Tableau 1 fonctionnant avec les versions logicielles R5 et R11

Tableau 1. Systèmes IRM concernés

| Nom du modèle              | Numéro de modèle (REF) |
|----------------------------|------------------------|
| Achieva 1.5T               | 781196                 |
| Achieva 1.5T               | 781296                 |
| Achieva 1.5T               | 781343                 |
| Achieva 1.5T<br>Conversion | 781283                 |

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Achieva 1.5T Conversion     | 781346 |
| Achieva 1.5T Initial system | 781178 |
| Achieva 3.0T                | 781177 |
| Achieva 3.0T                | 781277 |
| Achieva 3.0T                | 781278 |
| Achieva 3.0T                | 781344 |
| Achieva 3.0T                | 781345 |
| Achieva XR                  | 781153 |
| Achieva XR                  | 781253 |
| Evolution upgrade 1.5T      | 782116 |
| Evolution upgrade 1.5T      | 782148 |
| Evolution upgrade 3.0T      | 782117 |
| Evolution upgrade 3.0T      | 782143 |
| Ingenia 1.5T                | 781315 |
| Ingenia 1.5T                | 781341 |
| Ingenia 1.5T                | 781396 |
| Ingenia 1.5T                | 782101 |
| Ingenia 1.5T                | 782115 |
| Ingenia 1.5T                | 782140 |
| Ingenia 1.5T CX             | 781261 |
| Ingenia 1.5T CX             | 781262 |
| Ingenia 1.5T S              | 781347 |
| Ingenia 3.0T                | 781342 |
| Ingenia 3.0T                | 781377 |
| Ingenia 3.0T                | 782103 |
| Ingenia 3.0T CX             | 781271 |
| Ingenia 3.0T CX             | 782105 |
| Ingenia Ambition S          | 781359 |
| Ingenia Ambition S          | 782108 |
| Ingenia Ambition S          | 782133 |
| Ingenia Ambition S          | 782139 |
| Ingenia Ambition X          | 781356 |
| Ingenia Ambition X          | 782109 |
| Ingenia Ambition X          | 782138 |
| Ingenia Elition S           | 781357 |
| Ingenia Elition S           | 782106 |
| Ingenia Elition S           | 782137 |
| Ingenia Elition S           | 782150 |
| Ingenia Elition X           | 781358 |
| Ingenia Elition X           | 782107 |
| Ingenia Elition X           | 782119 |
| Ingenia Elition X           | 782136 |
| Ingenia Elition X           | 782151 |
| Ingenia Elition X           | 782158 |
| Intera 1.5T                 | 781195 |
| Intera 1.5T                 | 781295 |
| Intera 1.5T Achieva IT Nova | 781175 |

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Intera 1.5T Achieva Nova             | 781172 |
| Intera 1.5T Achieva Nova-Dual        | 781173 |
| Intera 1.5T Omni/Stellar             | 781104 |
| Intera Achieva 1.5T Pulsar           | 781171 |
| MR 5300                              | 782110 |
| MR 5300                              | 782135 |
| MR 5300                              | 782152 |
| MR 7700                              | 782120 |
| MR 7700                              | 782153 |
| SmartPath to dStream for 1.5T        | 781260 |
| SmartPath to dStream for 1.5T        | 782112 |
| SmartPath to dStream for 1.5T        | 782146 |
| SmartPath to dStream for 3.0T        | 782145 |
| SmartPath to dStream for XR and 3.0T | 781270 |
| SmartPath to dStream for XR and 3.0T | 782113 |
| SmartPath to dStream for XR and 3.0T | 782129 |
| SmartPath to Ingenia Elition X       | 782118 |
| SmartPath to Ingenia Elition X       | 782144 |
| Upgrade to MR 7700                   | 782130 |

Pour identifier la version logicielle de votre produit (R5) :

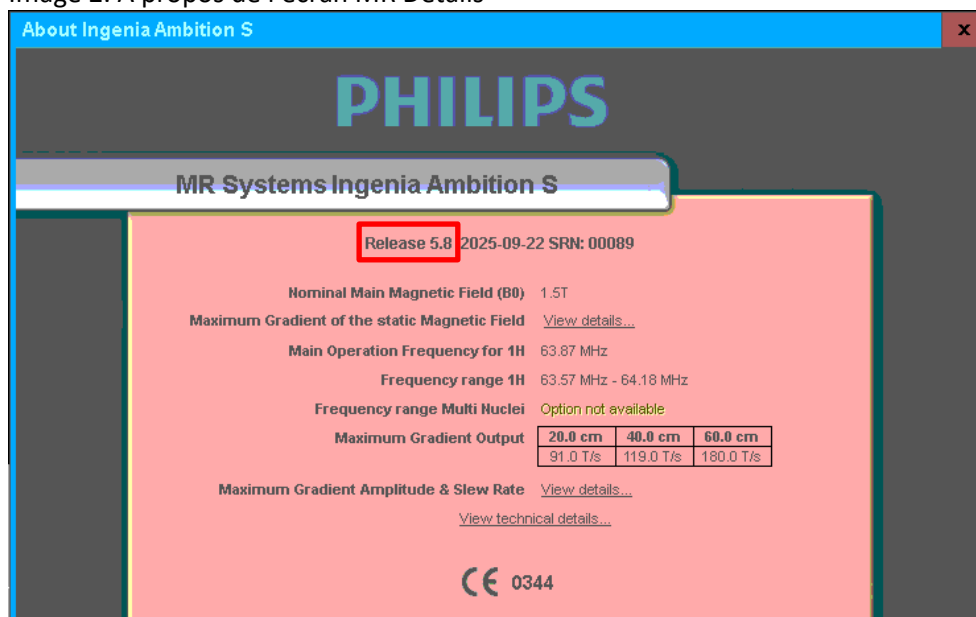
1. Naviguez jusqu'à l'écran principal de la console de l'opérateur et sélectionnez le symbole du point d'interrogation dans la barre d'outils patient. Sélectionnez l'option À propos dans la liste déroulante (voir Image 1).

Image 1. Écran initial sur la console



2. Vérifiez la version logicielle dans la fenêtre contextuelle (voir la Image 2).

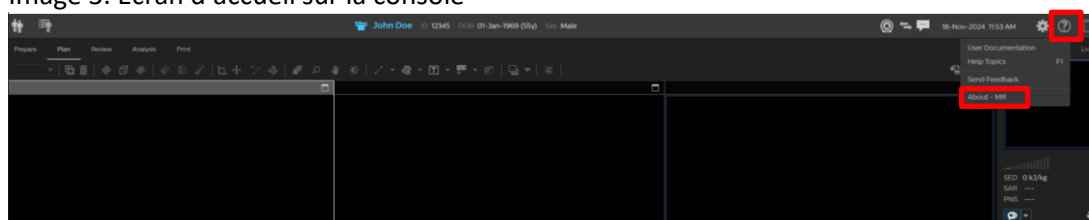
Image 2. À propos de l'écran MR Details



Pour identifier la version logicielle de votre produit (R11) :

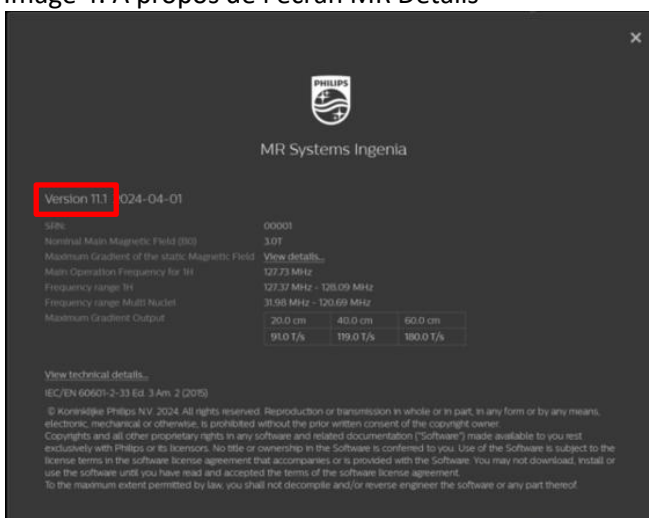
1. Naviguez jusqu'à l'écran principal de la console de l'opérateur et sélectionnez le symbole du point d'interrogation dans la barre d'outils patient. Sélectionnez l'option About - MR dans la liste déroulante (voir Figure 3).

Image 3. Écran d'accueil sur la console



2. Vérifiez la version logicielle dans la fenêtre contextuelle. La version logicielle est répertoriée sous l'intitulé Version (voir la Image 4).

Image 4. À propos de l'écran MR Details



## Utilisation prévue :

Les systèmes d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) Philips sont des systèmes électromédicaux destinés à être utilisés comme un périphérique de diagnostic. Ce système IRM permet 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. L'aspect des images est déterminé par de nombreuses propriétés physiques différentes des tissus et de l'anatomie, ainsi que par la technique d'acquisition IRM utilisée et la présence d'agents de contraste.

## 4. Les actions que doit effectuer le client/l'utilisateur afin de prévenir les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Pour éviter que ce problème ne se produise,
  - Utilisez le protocole d'acquisition 3D Vane standard de la base de données Philips Examcard ou
  - Pour les protocoles d'acquisition 3D Vane personnalisés, utilisez un Maximum de 480 pour la matrice de reconstruction et un Maximum de 167 pour le nombre de coupes.
- Vous pouvez continuer à utiliser les systèmes concernés conformément à leur utilisation prévue.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de ce Périphérique afin qu'ils soient informés du problème et des dangers/préjudices associés.
- Conservez cette notification de sécurité produit avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce qu'une mise à niveau logicielle soit installée ; assurez-vous que la notification se trouve dans un lieu susceptible d'être vu.
- Veuillez renseigner et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips MR dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours après avoir **<Market to insert local contact information>** reçu ce courrier, par voie électronique à l'adresse suivante : . 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.

## 5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Une personne ressource de Philips vous contactera pour planifier l'intervention d'un Field Service Engineer (FSE) afin d'installer une mise à jour de logiciel pour résoudre le problème (référence 2026-PD-MR-006).

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'un Soutien concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips local.

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

**<Name>, <Function>, <Signature>**

**Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit**

**Référence : Systèmes IRM avec les versions logicielles R5 et R11.- Abandon potentiel de l'acquisition pendant un examen**

**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 et avoir compris le problème ainsi que les actions correctives à appliquer.

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 la Notification de sécurité produit.

Nous confirmons la réception et la compréhension de la Notification de sécurité produit ci-jointe et attestons que les informations contenues dans ce courrier ont été dûment distribuées à tous les utilisateurs des systèmes IRM concernés.

**Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :**

Signature :

\_\_\_\_\_

Nom en lettres d'imprimerie :

\_\_\_\_\_

Fonction :

\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone :

\_\_\_\_\_

Adresse électronique :

\_\_\_\_\_

Date (JJ / MMM / AAAA) :

\_\_\_\_\_

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours de la réception par courriel à : [Philips.Recall@Philips.com](mailto:Philips.Recall@Philips.com)