

Notification de sécurité

Systèmes IRM Intera 1.5T et Achieva 1.5T

Risque de brûlure pour le patient lié à l'utilisation de l'antenne Philips Sense XL Torso 1.5T

Cher client,

En accord avec l'AFSSAPS, Philips Healthcare a été informé de 4 signalements de matériovigilance ayant entraîné chez certains patients des brûlures pouvant aller jusqu'au troisième degré pour l'un de ces signalements.

Ces brûlures ont été causées par une trop grande proximité du câble de connexion de l'antenne avec le patient.

L'utilisation d'un équipement d'IRM relève d'un acte technique, faisant appel à de l'énergie, et présente, par nature, un risque. Actuellement, lorsque les instructions du manuel sont scrupuleusement respectées, les risques liés à l'utilisation d'antennes sont suffisamment réduits.

En outre, nous avons décidé de mener une action corrective sur l'antenne Torso XL 1.5T consistant en l'ajout d'un manchon de sécurité autour du câble afin de faciliter la manipulation de ce dispositif et de réduire encore les risques inhérents à son utilisation.

Description du problème :

Lors d'un examen pratiqué avec une antenne XL Torso, il se peut qu'une interaction indésirable entre la radiofréquence émise par l'appareil et le patient se produise. En particulier, lorsque le Taux Spécifique d'Absorption (« SAR ») est élevé et que la distance entre le câble de connexion de l'antenne et le corps du patient est insuffisante, cette interaction peut éventuellement entraîner une brûlure de ce dernier.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés (rappel valable pour tous les types d'antennes IRM) :

Ce type de désagrément peut être évité en respectant les consignes de sécurité présentes dans le manuel utilisateur de votre système, notamment en son chapitre 2.18.10 Positionnement de l'antenne et du câble :

(...) Eviter de faire passer le câble de l'antenne RF à proximité de l'antenne de transmission RF. Eviter le contact direct du câble d'antenne RF avec la peau du patient.

(...) Maintenir une distance de 2 cm au moins par rapport à la peau du patient. Utiliser l'espaceur spécial ou les coussins compris dans les accessoires standards aux endroits où les câbles risquent de toucher la peau.

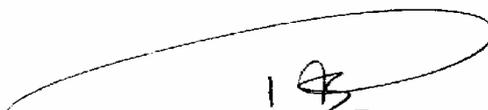
Actions correctives spécifiques à l'antenne XL Torso menées par Philips Healthcare :

A la suite de plusieurs signalements de ce type de brûlure, Philips Healthcare a décidé néanmoins de fournir à tous ces clients disposant de l'antenne XL Torso un manchon à placer autour du câble de connexion. Ce manchon maintient une distance suffisante entre le câble et la peau du patient, ce qui devrait éviter les interférences de radiofréquence. Ce manchon est d'ores et déjà disponible, à titre gratuit, le Responsable Technique Philips en charge de votre établissement prendra rapidement contact avec vous afin de prévoir un rendez-vous d'installation.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériorigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériorigilance

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop followed by the initials 'PS'.