

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matérovigilance**

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IRM Philips Intera et Achieva 1.5T

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

N/Réf : PS/JFG/09/0xxx

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que les manuels utilisateurs des systèmes IRM Philips Intera et Achieva 1.5T version R10 et R11 présentent une lacune relative à une information importante de sécurité.

En 2002 nous avons publié un *addendum* au manuel utilisateur des IRM Intera et Achieva 1.5T versions R6, R7 et R8, relatif à une possible interaction de radiofréquence (RF) lorsque l'antenne Flex-M / Epaule 1.5T est utilisée conjointement avec une autre antenne RF. Ces interactions de RF peuvent entraîner un échauffement excessif de l'antenne et provoquer une brûlure du patient. Le manuel de la version R9 comportait, dès sa parution, les avertissements de sécurité correspondants.

Cependant, dans les manuels d'utilisation des versions R10 et R11, la plupart des informations et recommandations concernent la «nouvelle» antenne Sense Flex-M, notamment en ce qui concerne l'utilisation conjointe avec d'autres antennes, rendue possible grâce à cette dernière. Par conséquent, la restriction d'utilisation de l'antenne Flex-M / Epaule avec d'autres antennes a disparu du manuel d'utilisation des versions R10 et R11 alors que la suspension de cette restriction ne s'applique qu'à la «nouvelle» antenne SENSE Flex-M. «L'ancienne» antenne Flex-M / Epaule ne doit toujours pas être utilisée en combinaison avec d'autres antennes.

Vous trouverez ci-joint une notification de sécurité, à joindre à votre manuel d'utilisation, vous demandant de ne pas utiliser votre antenne Flex-M / Epaule 1.5T conjointement avec une autre antenne, jusqu'à ce que nous l'ayons remplacée pour la «nouvelle» antenne Sense Flex-M, et ce bien sur à titre gratuit.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

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

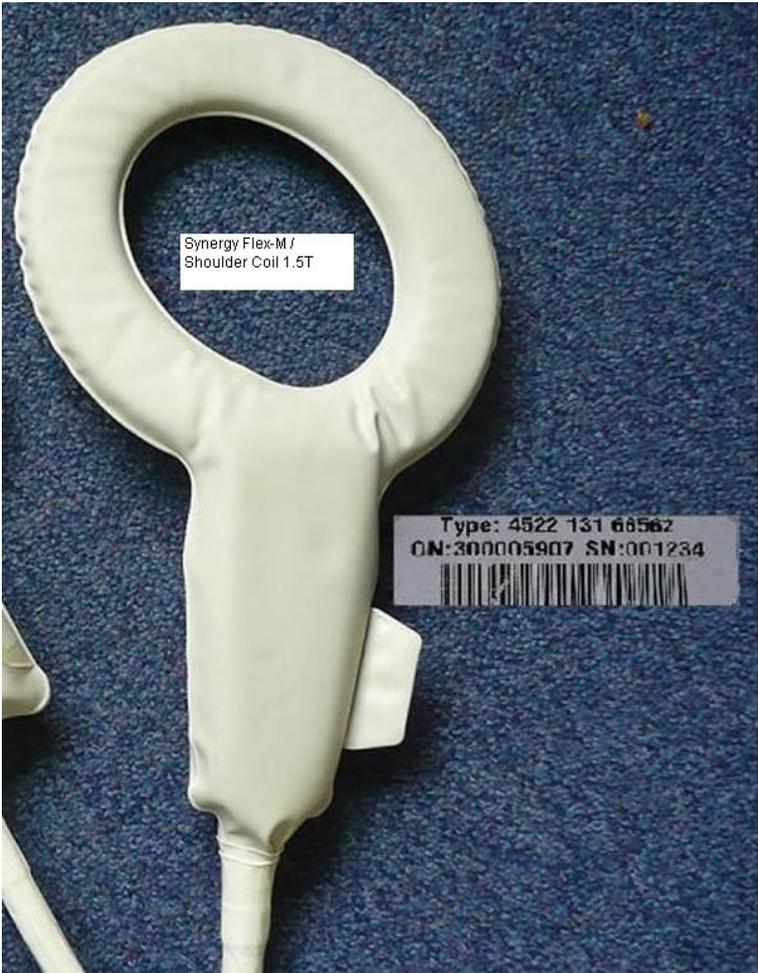
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – Antennes Flex-M / Epaulé 1.5T

Notification de sécurité

Antenne Radiofréquence pour IRM Flex-M/Epaule 1.5T

<p>Systèmes concernés</p>	<p>L'identification de l'antenne Synergy Flex-M/Epaule 1.5T se trouve sur son boîtier de connexion. Le numéro de référence des dispositifs concernés est 4522-131-6656x</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Description du problème</p>	<p>L'utilisation combinée de l'antenne Synergy Flex-M /Epaule 1.5T, avec une autre antenne radiofréquence (RF), augmente le risque d'interaction de RF et pourrait entraîner son échauffement excessif.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Un échauffement excessif de l'antenne pourrait entraîner des brûlures pour le patient.</p>

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Afin de réduire les risques de brûlures, nous vous demandons de bien vouloir respecter les instructions suivantes, extraites du manuel utilisateur des systèmes IRM versions 6, 7, 8 et 9.</p> <p></p> <p><i>L'emploi d'antennes RF associées à des niveaux de SAR élevés et au contact direct de la peau avec les câbles d'antenne peut entraîner une surchauffe localisée du câble susceptible de provoquer des brûlures cutanées. Respecter scrupuleusement les consignes ci-dessous pour écarter ce risque :</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>NE PAS associer l'antenne SENSE corps et/ou l'antenne SENSE Flex-M avec une quelconque autre antenne de réception.</i>• <i>Utiliser des niveaux SAR élevés (supérieurs à 2,5 watts/kg) uniquement en cas d'absolue nécessité.</i>• <i>Laisser une distance de 2 cm entre la peau du patient et les câbles RF et les boîtiers d'interface comme indiqué plus haut dans ce chapitre.</i>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Nous allons remplacer votre « ancienne » antenne Synergy Flex-M / Epaule 1.5T par une « nouvelle » antenne Sense Flex-M. Cette nouvelle antenne permet l'utilisation conjointe avec une autre antenne tout en diminuant le risque d'interaction de RF. Ce remplacement s'effectuera, à titre gratuit, à partir du troisième trimestre 2009. Un Responsable Technique Philips prendra contact avec vous pour fixer un rendez-vous d'installation dans les meilleurs délais.</p>