

URGENT – Notification de sécurité produit

Antenne SENSE BODY 1,5 T utilisée avec les systèmes IRM ACS NT, Intera 1,5 T et Achieva 1,5 T


Surchauffe des câbles de l'antenne corps SENSE 1,5 T.

Systèmes concernés	<p>Les systèmes IRM ACS NT, Intera 1,5 T et Achieva 1,5 T équipés de l'antenne SENSE BODY 1,5 T.</p> <p>L'antenne SENSE BODY 1,5 T fonctionne en association avec l'antenne quadrature corps. L'antenne quadrature corps agit comme un émetteur RF et l'antenne corps SENSE BODY 1,5 T comme le récepteur. L'antenne SENSE BODY a été conçue pour l'imagerie par résonance magnétique du thorax, de l'abdomen, du bassin et des jambes.</p>
Description du problème	<p>Les instructions d'utilisation expliquent comment positionner (ainsi que comment ne pas positionner) l'antenne SENSE BODY 1,5 T et ses câbles à proximité du patient et du tunnel patient de l'IRM afin d'éviter toute situation dangereuse. Si ces instructions ne sont pas suivies lors d'un examen clinique, le positionnement des câbles de l'antenne peut être à l'origine de résonances involontaires via le patient ou d'une température élevée des câbles de l'antenne due au couplage de la RF à l'antenne quadrature corps.</p>
Risques liés au problème	<p>Des résonances involontaires via le patient ou une température élevée des câbles de l'antenne peuvent survenir si les câbles sont placés de l'une des façons suivantes, toutes contraires aux instructions d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les câbles de l'antenne sont placés en boucles ou entremêlés dans l'antenne quadrature corps (zone RF) ; • les câbles de l'antenne ne passent pas <u>loin</u> la région d'intérêt ; • les câbles de l'antenne sont dirigés près de l'antenne quadrature corps ; • les câbles de l'antenne sont en contact direct avec le corps du patient ; • le boîtier d'interface de l'antenne est en contact direct avec le corps du patient ; ou • les câbles de l'antenne ne sont pas suffisamment éloignés du boîtier de l'interface. <p>L'utilisation simultanée de l'antenne SENSE BODY , de niveaux d'acquisition de débit d'absorption spécifique élevés et de câbles placés de façon non conforme aux instructions d'utilisation peut être à l'origine de brûlures du patient.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

Antenne SENSE BODY 1,5 T utilisée avec les systèmes IRM ACS NT, Intera 1,5 T et Achieva 1,5 T

Surchauffe des câbles de l’antenne corps SENSE 1,5 T.

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Toutes les antennes SENSE BODY 1,5 T portant l’un des numéros d’identification suivants (référence à 12 chiffres) :</p> <p>4522 131 5575x¹⁾ 4522 132 1985x 4522 132 7619x 4598 000 5187x 4598 000 5189x 4598 003 59051</p> <p>¹⁾ où x peut représenter n’importe quel chiffre entre 1 et 9.</p> <p>Le numéro d’identification (référence à 12 chiffres) figure sur le boîtier de l’interface/du pilote de l’antenne comme illustré dans l’exemple ci-dessous. La référence à 12 chiffres est répertoriée sous “RÉF” :</p> 
---	--

URGENT – Notification de sécurité produit

Antenne SENSE BODY 1,5 T utilisée avec les systèmes IRM ACS NT, Intera 1,5 T et Achieva 1,5 T

Surchauffe des câbles de l'antenne corps SENSE 1,5 T.

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Les instructions d'utilisation contiennent des avertissements de sécurité pour les situations dangereuses mentionnées, notamment (mais sans s'y limiter) un avertissement général ayant pour but d'éviter des brûlures liées à l'antenne et des avertissements sur l'acquisition avec un débit d'absorption spécifique élevé. Ce genre d'événements peut être évité en suivant les instructions d'utilisation, y compris les instructions suivantes :</p> <p>“ Éviter de créer des boucles et de entremêlés les câbles (câbles d'antenne RF, boîtiers d'interface et cordons ECG) dans l'antenne de corps (zone RF).</p> <p>Les boucles entraînent une chauffe excessive des câbles qui pourrait brûler le patient en entrant en contact avec sa peau. Les câbles doivent être passés parallèlement à l'axe du tunnel.</p> <p>• Éviter de faire passer les câbles de l'antenne RF à proximité de l'antenne d'émission RF.</p> <p>Éviter tout contact direct entre les câbles de l'antenne RF et la peau du patient.</p> <p>Toutes ces situations peuvent créer localement un dégagement de chaleur excessif et provoquer des brûlures cutanées. Il est donc important de placer correctement l'ensemble de câbles RF. 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 standard aux endroits où les câbles risquent de toucher la peau.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais tenter de courber ou de donner une forme particulière à l'antenne. • Ne pas placer l'antenne perpendiculairement au champ magnétique principal. • Toujours faire passer le câble loin de la région d'intérêt. • Positionner et fixer le câble avec des clips de fixation contenus dans le porte-accessoires (Achieva 1,5 T et 3 T), ou dans les rainures sous le matelas (systèmes TX 3 T). • Ne pas poser le boîtier d'interface de l'antenne sur le corps du patient. <p>Le boîtier d'interface ne doit être posé sur le patient que dans des cas exceptionnels. Utiliser l'espaceur spécial ou les coussins compris dans les accessoires standard afin de maintenir la distance nécessaire entre le boîtier et la peau des patients.</p> <p>“</p> <p>(Instructions d'utilisation 2.18.11 Intera 1,5 T, Achieva 1,5 T ; 2.18.8 ACS NT)</p>
--	---

URGENT – Notification de sécurité produit**Antenne SENSE BODY 1,5 T utilisée avec les systèmes IRM ACS NT, Intera 1,5 T et Achieva 1,5 T****Surchauffe des câbles de l'antenne corps SENSE 1,5 T.**

Actions menées par Philips Healthcare	<p>Même bien que, si le suivi des instructions d'utilisation permet d'éviter la survenue d'un danger, Philips a décidé de fournir une protection supplémentaire. Philips est en train de développer un manchon qui sera appliqué sur les câbles de l'antenne corps SENSE BODY 1,5 T et qui permettra de conserver un espacement homogène entre le câble et le patient, réduisant ainsi le risque d'interaction RF et de surchauffe.</p> <p>Ce manchon sera distribué dans le cadre d'une action corrective, sous la référence FCO78100437 pour les antennes SENSE BODY de la base installée et sera installé gratuitement par un responsable technique Philips.</p> <p>La mise en œuvre de cette action corrective est prévue à la fin de l'année 2015 (dernier trimestre 2015).</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence FCO78100437.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>