

Notification de sécurité produit

Page 1 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**
Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les systèmes de Gamma caméra de la gamme Philips BrightView (BrightView, BrightView X et BrightView XCT). Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Cette mise à jour comprend des informations supplémentaires relatives à la description du problème, aux risques liés au problème et aux actions recommandées.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.



Notification de sécurité produit

Page 2 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**

Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView

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

Holly Wright Lee

Responsable principal, Département Qualité et Réglementation

| | |
|--|--|
| SYSTÈMES CONCERNÉS | Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT BrightView X et BrightView XCT |
| DESCRIPTION DU PROBLÈME | Un problème relatif à la télécommande de la gamme de systèmes de Gamma caméra BrightView a été détecté. Ce dernier provoque des mouvements spontanés et non commandés (non déclenchés par l'opérateur) ou un mouvement continu lorsque les boutons sont relâchés. Philips continue d'examiner le problème. |
| RISQUES LIÉS AU PROBLÈME | Le ou les détecteurs peuvent se déplacer de manière inattendue et entrer en collision avec le patient, l'opérateur ou un équipement, tel qu'un lit de patient. Il est possible qu'une partie du détecteur non équipée de système de détection de collision entre en contact avec les personnes ou objets susmentionnés. Si cela se produit, ces derniers peuvent se retrouver coincés sous le détecteur et/ou subir des dommages corporels graves. |
| IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS | Ce problème concerne toutes les versions des systèmes BrightView, BrightView X et BrightView XCT. |



Notification de sécurité produit

Page 3 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**

Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView

La version peut être identifiée en sélectionnant **Help (Aide) > About JETStream (À propos de JETStream)**, comme illustré sur la Figure 1.

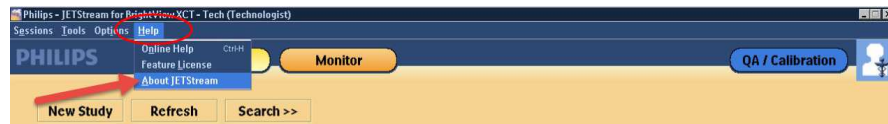


Figure 1

La fenêtre **About JETStream (À propos de JETStream)** s'affiche, comme illustré à la Figure 2.



Notification de sécurité produit

Page 4 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**

Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

**Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de
Gamma caméra BrightView**

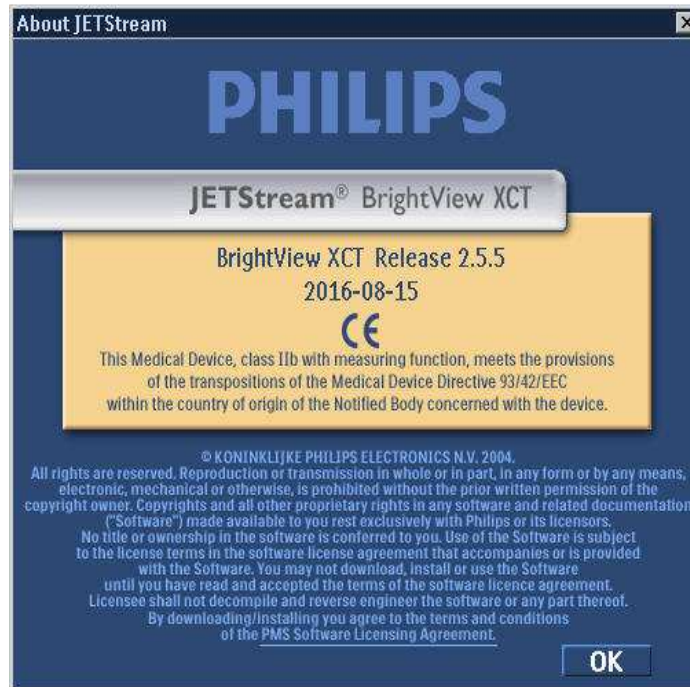


Figure 2

**ACTION À METTRE EN
ŒUVRE PAR LE CLIENT
/ UTILISATEUR**

➤ **Cesser d'utiliser la télécommande du système
BrightView/BrightView X/BrightView XCT jusqu'à nouvel ordre.**



Notification de sécurité produit

Page 5 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**

Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">➤ Retirer la télécommande de la station de charge et la conserver dans un endroit sûr et inaccessible au personnel technique qualifié, à au moins 20 mètres du système et à l'extérieur de la salle d'imagerie. Si une distance de séparation de 20 mètres n'est pas possible, conserver la télécommande dans une zone blindée, comme un laboratoire chaud.➤ Ne pas mettre au rebut la télécommande. Elle sera nécessaire une fois qu'une solution sera trouvée. <p>À la place de la télécommande physique, utiliser la télécommande virtuelle située sur le moniteur à écran tactile fixé sur le statif, comme illustré à la Figure 3. Dans certains cas, l'utilisation de la télécommande virtuelle peut nécessiter une distance entre l'opérateur du système et le patient inférieure à celle nécessaire à l'utilisation de la télécommande physique. Par conséquent, l'utilisation d'accessoires de radioprotection pour protéger l'opérateur peut être appropriée</p> |
|--|---|



Notification de sécurité produit

Page 6 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**

Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView



Figure 3

La télécommande virtuelle est accessible à partir du menu supérieur (Hand Ctrl. [Télécommande]), comme illustré à la Figure 4.



Notification de sécurité produit

Page 7 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et
BrightView XCT**

Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView

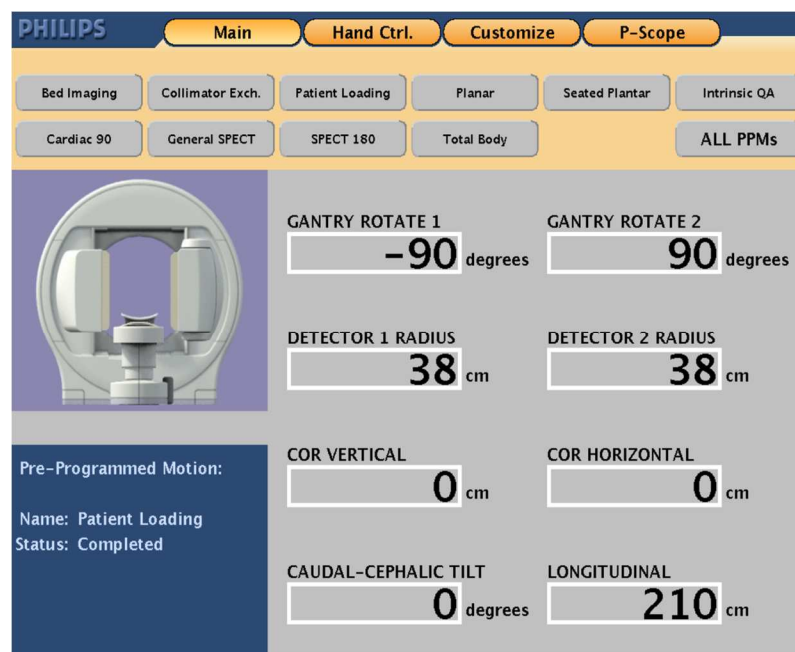


Figure 4

Tous les mouvements du statif/de la table disponibles sur la télécommande physique peuvent être utilisés. La figure 5 ci-dessous est un exemple issu du système BrightView.



Notification de sécurité produit

Page 8 sur 8

Imagerie Moléculaire Avancée

FSN 88200521 Révision: 03

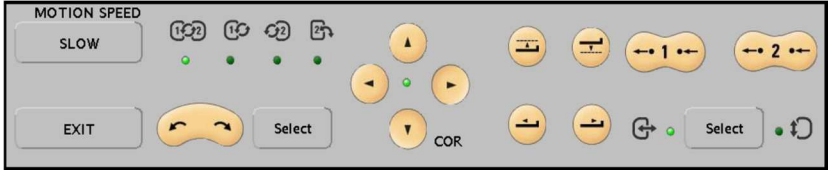
Juillet 2019

URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT
Mouvement non commandé en lien avec la télécommande

Interruption de l'utilisation de la télécommande du système de Gamma caméra BrightView

| | |
|--|---|
| | <div style="text-align: center;">  <p>Figure 5</p> </div> <p>Lors de l'utilisation des commandes de la télécommande virtuelle, un seul mouvement peut être exécuté à la fois et les mouvements sont plus lents que lors de l'utilisation de la télécommande physique. Cela peut augmenter le temps nécessaire au positionnement du patient et à la configuration de l'examen, et réduire le nombre de patients pris en charge.</p> |
| <p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p> | <p>Philips Healthcare distribue cette notification de sécurité produit à tous les clients/utilisateurs concernés et fournira une solution technique permettant de résoudre le problème une fois l'examen terminé.</p> |
| <p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p> | <p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p> |

