

**Notification de sécurité produit URGENTE**

**Philips BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3, Veradius Unity version 2.1**

**Température de surface maximale des composants du système**

Décembre 2021

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

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

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été identifié sur les systèmes Philips BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

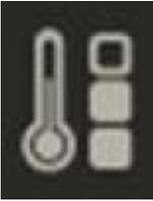
**1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir**

Philips a identifié que le Manuel d'utilisation pour ces produits ne précise pas la température maximale de surface du réservoir à rayons X (gaine du tube à rayons X, filtre de faisceau et huile de refroidissement) et de l'amplificateur de brillance/du détecteur du système tel que requis :

- Réservoir à rayons X : une utilisation prolongée de l'équipement peut générer une température de surface du réservoir à rayons X allant jusqu'à 60 °C, ce qui peut provoquer des brûlures en cas de contact avec la peau.

Bien que le réservoir à rayons X ne soit pas directement appliqué aux patients, il peut entrer accidentellement en contact avec les patients et les utilisateurs lors du positionnement du système. Un patient anesthésié ou inconscient sera incapable de détecter et de réagir au contact du composant à haute température.

Une icône de niveau d'indication de chaleur s'affiche dans la zone d'informations du statif de l'arceau ou dans la zone de Statut de l'écran tactile du statif de l'arceau. Le tableau ci-dessous montre comment les icônes de niveau d'indication de chaleur se rapportent à la température de surface du réservoir à rayons X :

Moniteur de visualisation de l'icône de chaleur		
		
L'icône indique que le réservoir à rayons X est chaud. Il s'agit d'une température d'environ 44 °C	L'icône indique que le réservoir à rayons X est très chaud. Il s'agit d'une température d'environ 48 °C	L'icône indique que le réservoir à rayons X est brûlant. Il s'agit d'une température égale ou supérieure à 50 °C

- Sous-système de détection d'image : la température de la surface de l'amplificateur de brillance/du détecteur peut atteindre 45 degrés (Celsius) après une utilisation prolongée.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des événements indésirables liés à ce problème.

**2. Risque/danger potentiel associé au problème**

Si un patient/utilisateur entre en contact avec le réservoir à rayons X, il peut se brûler. Le degré de brûlure dépendra de la température du réservoir à rayons X et de la durée de contact :

Température	Degré de brûlure en fonction de la durée de contact		
	Brûlure au 1 <sup>er</sup>	Brûlure au 2 <sup>e</sup> degré	Brûlure au 3 <sup>e</sup> degré
45 °C	< 2 heures	2 heures	3 heures
49 °C	< 8 minutes	8 minutes	10 minutes
51 °C	< 2 minutes	2 minutes	4,2 minutes
55 °C	< 17 secondes	17 secondes	30 secondes
60 °C	< 3 secondes	3 secondes	5 secondes

Tableau 1. Tableau d'exposition aux brûlures (antiscald.com)

Degré de brûlure	Effet
1er	Détérioration de la couche externe de la peau. La brûlure guérit par elle-même.
2e	La première couche de la peau est entièrement brûlée ; des dommages à la deuxième couche de la peau se produisent. Cependant, la brûlure ne traverse pas les tissus sous-jacents.
3e	Implique des dommages à toutes les couches de la peau.

Tableau 2 : Définition du degré de brûlure de la peau

**3. Systèmes concernés et identification de ces derniers**

Nom du produit	Version	Numéros de modèle
BV Endura	2.3	718075
BV Pulsera	2.3	718095
Veradius Unity	2.1	718132

Les produits concernés peuvent être identifiés en vérifiant la référence du modèle sur l'étiquette d'identification du système collée à l'arrière du poste Mobile View.



Image 1 – Face arrière du poste Mobile View avec emplacement de l'étiquette

#### 4. Les actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Faites attention aux icônes de niveau d'indication de chaleur affichées sur la station de visualisation pour connaître la température du réservoir à rayons X.
- Suivez les instructions fournies à l'Annexe I de la présente lettre pour utiliser le système en toute sécurité.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation de votre système.
- Transférez cette Notification de sécurité produit au sein de votre établissement ou à tout autre établissement si les appareils concernés ont été transférés.
- Remplissez le formulaire de réponse client joint et renvoyez-le pour confirmer que les utilisateurs ont bien reçu et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

#### 5. Les actions mises en œuvre par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème

Philips informe les clients par le biais de cette Notification de sécurité produit urgente et fournit l'addenda au Manuel d'utilisation des systèmes BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1.

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

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **0800 80 3001**

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

Rajesh Kathuria  
Directeur du Département Qualité – Systèmes IGT

**Annexe I**

**Addenda au Manuel d'utilisation**

**Philips BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1**

Cet addenda contient des informations sur ce qui suit :

- Ensemble de source de rayons X – Ajout d'une note pour la température maximale de surface du réservoir à rayons X.
- Sous-système de détection d'image – Ajout d'une note pour la température maximale de surface de l'amplificateur de brillance/du détecteur.

**Ensemble de source de rayons X**

(Section 9.2.4 du Manuel d'utilisation des systèmes BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1)

La température de surface du réservoir à rayons X peut atteindre 60 degrés (Celsius) pendant une activation prolongée des rayons X. Veillez à éviter tout contact entre le patient/l'utilisateur et le réservoir à rayons X, en particulier lorsque le réservoir se trouve au-dessus de la table d'examen. Le fait de placer des housses ou des draps de protection sur le réservoir à rayons X réduit davantage le risque de contact direct entre le réservoir à rayons X et le patient.

**Sous-système de détection d'image**

(Section 9.2.6 du Manuel d'utilisation des systèmes BV Endura version 2.3 et section 9.2.7 du Manuel d'utilisation des systèmes BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1)

La température maximale observée sur la surface de l'amplificateur de brillance/du détecteur est inférieure à 45 degrés (Celsius) lors d'une utilisation prolongée.

Philips a fourni cet addenda par le biais de la lettre d'information client Réf 2021-IGT-MOS-001

## FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

**Référence : addenda au Manuel d'utilisation, Philips BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1, 2021-IGT-PUN-001**

**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 urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse postale: \_\_\_\_\_

Ville/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

### Actions à mettre en œuvre par le client :

- Faites attention aux icônes de niveau d'indication de chaleur affichées sur la station de visualisation pour connaître la température du réservoir à rayons X.
- Suivez les instructions fournies à l'Annexe I de la présente lettre pour utiliser le système en toute sécurité.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème.
- Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation de votre système.
- Transférez cette Notification de sécurité produit au sein de votre établissement ou à tout autre établissement si les appareils concernés ont été transférés.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette lettre ont été examinées de manière appropriée avec tous les utilisateurs qui manipulent les systèmes Philips BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 ou Veradius Unity version 2.1

### Nom de la personne qui remplit le formulaire de réponse :

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules) : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

Date  
(JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

Veillez envoyer ce formulaire de confirmation à :

**dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com**