

Notification de sécurité produit URGENTE

BrightView, BrightView X et BrightView XCT (codes produit 882480, 882478, 882482)

Une chute potentielle du détecteur pourrait blesser le patient

Janvier 2024

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité concernant les systèmes BrightView : le détecteur peut tomber de manière inattendue en raison d'une défaillance d'un composant. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

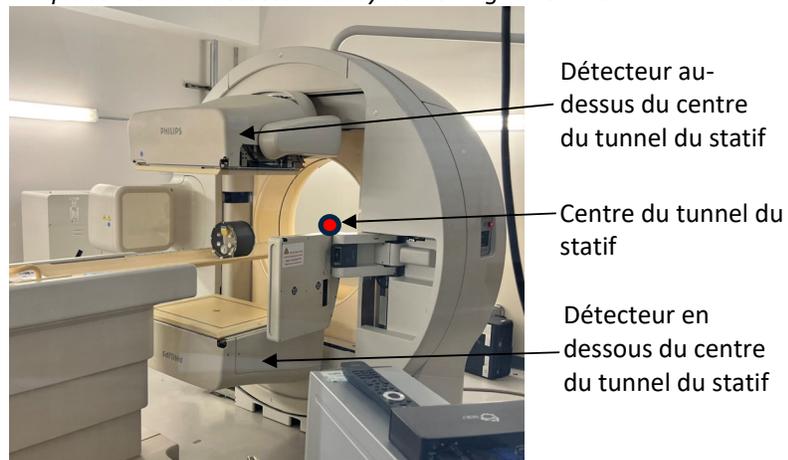
1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Un composant de support du détecteur peut présenter une défaillance en raison d'une usure inattendue :

- **Scénario 1** : si le détecteur se trouve en dessous du centre du tunnel du statif et qu'une défaillance survient au niveau du composant de support du détecteur, le détecteur peut descendre de manière inattendue et entrer en contact avec le patient.
- **Scénario 2** : si le détecteur se trouve au-dessus du centre du tunnel du statif et que le composant de support du détecteur est défaillant, le détecteur ne pourra pas se déplacer afin de terminer l'imagerie.

Reportez-vous à la Figure 1 pour connaître l'emplacement des détecteurs par rapport au tunnel du statif.

Figure 1 : Emplacement du détecteur du système BrightView XCT



Philips a reçu une plainte liée à ce problème. Cependant, aucune blessure ou dommage grave n'a été signalé.

2. Risque/danger associé au problème

Scénario 1, détecteur situé en dessous du centre du statif : si le ou les membres inférieurs du patient se trouvent directement sous le détecteur inférieur et qu’une défaillance survient au niveau du composant de support, le détecteur peut descendre de manière incontrôlée et entrer en contact avec le patient. Il existe un risque d’abrasion, de contusion, de laceration et/ou de fracture du ou des membres inférieurs du patient. En outre, le fonctionnement normal du système sera interrompu. Un nouvel examen ou une nouvelle injection de produit radiopharmaceutique pourra être nécessaire pour le patient.

Scénario 2, détecteur situé au-dessus du centre du statif : si une défaillance survient au niveau du composant de support, le détecteur restera en place et ne se déplacera pas comme prévu lors de l’imagerie clinique, ce qui entraînera une interruption du fonctionnement normal du système. Un nouvel examen ou une nouvelle injection de produit radiopharmaceutique pourra être nécessaire pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Pour déterminer si votre système est concerné :

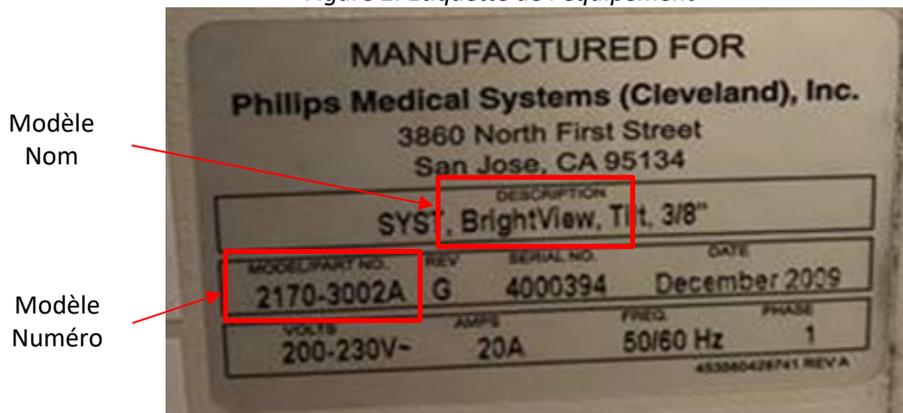
Ce problème concerne tous les systèmes BrightView dont le numéro de modèle est répertorié dans le Tableau 1.

Tableau 1. Systèmes BrightView concernés

Nom du modèle	Modèle – format à 6 chiffres	Modèle – format à 12 chiffres	Modèle – format 4 x 4 chiffres
BrightView	882480	453560279781 453560279791 453560279811 453560279801	2170-3000A 2170-3001A 2170-3002A 2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741 453560829261	N/A
BrightView XCT	882482	453560462131 453560749161	N/A

Pour identifier le nom et le numéro du modèle, repérez l’étiquette de l’équipement sur le coin inférieur droit à l’arrière du statif, comme illustré sur la Figure 2. La Figure 2 montre un exemple d’étiquette pour le modèle BrightView 2170-3002A (882480). Remarque : l’étiquette du système peut ne pas avoir le même format de chiffres que l’exemple ci-dessous.

Figure 2. Étiquette de l’équipement



Utilisation prévue :

Utilisation prévue de BrightView :

Le système de gamma-caméra BrightView est conçu pour produire des images représentant les distributions anatomiques de radio-isotopes émettant un seul photon dans le corps humain à des fins d'interprétation par le personnel médical.

Utilisation prévue de BrightView X-XCT :

BrightView XCT est une gamma-caméra pour la gammatomographie (SPECT) et s'intègre à un dispositif réducteur avec des composants d'imagerie à rayons X à écran plat. BrightView XCT produit des images SPECT avec et sans correction de l'atténuation avec des données de transmission de rayons X pouvant également être utilisées pour la réduction du rayonnement diffusé. Les images de médecine nucléaire et les images XCT peuvent être enregistrées et affichées dans un format fusionné (superposé dans la même orientation) pour fournir une localisation anatomique des données de médecine nucléaire. Le système d'imagerie BrightView XCT ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- **Ne placez pas** les membres inférieurs du patient directement sous le détecteur sous le centre du tunnel du statif (voir la Figure 3), par exemple lors d'une procédure des mains (gauche/droite) à double tête.

Figure 3. Éviter de placer les membres inférieurs du patient sous le détecteur sous le centre du statif



Ne placez pas les membres inférieurs du patient sous le détecteur inférieur

- Après avoir effectué l'action mentionnée ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos systèmes conformément à leur utilisation prévue.
- Transmettez cette Notification de sécurité produit URGENTE à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème. Veuillez conserver ce courrier avec votre ou vos systèmes jusqu'à ce que le problème soit résolu. Assurez-vous que le courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être consulté/vu.

- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 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.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique (RT) Philips sur votre site afin d'inspecter et de corriger le système si nécessaire (FCO 88200538).

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

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

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

Cassandra Kocsis
Responsable principale, Actions correctives et de retraits

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Une chute potentielle du détecteur pourrait blesser le patient, BrightView, BrightView X, BrightView XCT, 2023-PD-CTAMI-019 (FCO 88200538)

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/Département/Code postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Suivez les instructions fournies à la section 4 de la Notification de sécurité produit urgente.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les systèmes d'imagerie BrightView, BrightView X et BrightView XCT.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli à Philips à l'adresse :

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com