PHILIPS

Notification de sécurité produit

Philips BV Vectra

Température maximale de surface des composants du système

Décembre 2021

Madame, Monsieur,

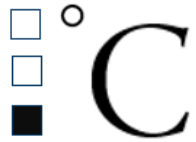
Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été identifié sur le système Philips BV Vectra. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

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 de l'ensemble radiogène (gaine du tube à rayons X, filtre de faisceau et huile de refroidissement) et de l'amplificateur de brillance du système tel que requis.

- Ensemble radiogène : une utilisation prolongée de l'équipement peut générer une température de surface du réservoir à rayons X allant jusqu'à 50 °C, ce qui peut provoquer des brûlures en cas de contact avec la peau. Bien que l'ensemble radiogène 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 de la console 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 de l'ensemble radiogène :

Niveau d'indication de chaleur		
		
Réservoir à rayons X chaud – Niveau 1 L'icône indique que le réservoir à rayons X est chaud et que la température est comprise entre 45 °C et 50 °C	Réservoir à rayons X chaud – Niveau 2 L'icône indique que le réservoir à rayons X est très chaud et que la température est comprise entre 50° C et 60 °C	Réservoir à rayons X chaud – Niveau 3 L'icône indique que le réservoir à rayons X est chaud et que la température est supérieure à 60° C

- Amplificateur de brillance : la température de surface de l'amplificateur de brillance peut atteindre 48 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 l'ensemble radiogène, 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 1er	Brûlure au 2e degré	Brûlure au 3e 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

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	Numéros de modèle
BV Vectra	718400

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 de visualisation.

Image 1 – Face arrière du poste mobile de visualisation avec emplacement de l'étiquette

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

- 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. <u>Les actions mises en œuvre par Philips IGT Systems pour remédier à ce problème</u>

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 Vectra.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité.
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 et indiquer la référence FCO71800092.

Annexe I

Addenda au Manuel d'utilisation

Philips BV Vectra

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 de rayons X.
- Amplificateur de brillance et caméra – Ajout d'une note pour la température maximale de surface du détecteur.

Ensemble de source de rayons X (Section 3.1.1 du Manuel d'utilisation de BV Vectra)
La température de surface du réservoir à rayons X peut atteindre 50 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.

Amplificateur de brillance et caméra (Section 3.1.3 du Manuel d'utilisation de BV Vectra)
La température de surface de l'amplificateur de brillance peut atteindre 48 degrés (Celsius). Veillez à éviter tout contact entre le patient/l'utilisateur et l'amplificateur de brillance, en particulier lorsque l'amplificateur de brillance se trouve au-dessus de la table d'examen. Le fait de placer des housses ou des draps de protection sur l'amplificateur de brillance réduit davantage le risque de contact direct entre l'amplificateur de brillance et le patient.

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

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit

Référence : addenda au Manuel d'utilisation, Philips BV Vectra, FCO 71800092

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 à cette adresse e-mail :
philips.replyform@elan-retrouve.org
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 de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

_____ _____

NOM DU CLIENT **FONCTION**

_____ _____

SIGNATURE DU CLIENT

PHILIPS

Notification de sécurité produit

Philips Intuis

Température maximale de surface des composants du système

Décembre 2021

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients et les utilisateurs a été identifié sur le système Philips Intuis. 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 tube à rayons X et de l'échangeur thermique (gaine du tube à rayons X, filtre de faisceau et huile de refroidissement) du système tel que requis. Une utilisation prolongée de l'équipement peut générer une température de surface du tube à rayons X et de l'échangeur thermique allant jusqu'à 45 °C, ce qui peut provoquer des brûlures si le tube à rayons X et l'échangeur thermique entrent en contact avec la peau. Bien que le tube à rayons X et le réservoir de l'échangeur thermique ne soient pas directement appliqués aux patients, ils peuvent 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.

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 tube à rayons X et l'échangeur thermique, il peut se brûler. Le degré de brûlure dépendra de la température du tube à rayons X et de l'échangeur thermique, ainsi que de la durée de contact :

Température	**Degré de brûlure en fonction de la durée de contact**		
	Brûlure au 1er	**Brûlure au 2e degré**	**Brûlure au 3e degré**
45 °C	< 2 heures	2 heures	3 heures

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	Numéros de modèle
Intuis	723005

Les produits concernés peuvent être identifiés en vérifiant la référence du modèle sur l'étiquette Philips Intuis collée sur le capot du statif de l'arceau.

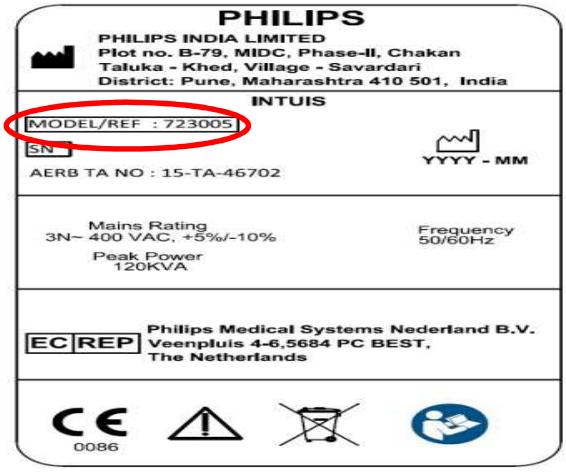


Image 1 – Étiquette Philips Intuis

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

- Faites attention à la console du générateur pour connaître la température du tube à rayons X et de l'échangeur thermique.
- 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 Intuis.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité.
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 et indiquer la référence FCO71800092.

Annexe I
Addenda au Manuel d'utilisation
Philips Intuis

Cet addenda contient des informations sur ce qui suit :

- Tube à rayons X (G-1092) et échangeur thermique (HE-580/HE-581) – Ajout d'une note pour la température maximale de surface du réservoir à rayons X.

Tube à rayons X (G-1092) et échangeur thermique (HE-580/HE-581) (Section 4.2.10 du Manuel d'utilisation d'Intuis)
La température de surface du réservoir à rayons X peut atteindre 45 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.

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

Référence : addenda au Manuel d'utilisation, Philips Intuis, 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 à cette adresse e-mail :
philips.replyform@elan-retrouve.org
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 de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

_____ _____

NOM DU CLIENT **FONCTION**

_____ _____

SIGNATURE DU CLIENT

PHILIPS

Notification de sécurité produit

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

Température maximale de surface des composants du système

Décembre 2021

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 chaud. Il s'agit d'une température supérieure ou égale 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 1er	Brûlure au 2e degré	Brûlure au 3e 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.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité.
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 et indiquer la référence FCO71800092

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 de 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

PHILIPS

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit

Référence : addenda au Manuel d'utilisation, Philips BV Endura version 2.3, BV Pulsera version 2.3 et Veradius Unity version 2.1, FCO 71200092

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 à cette adresse e-mail :
philips.replyform@elan-retrouve.org
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 de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

_____ _____

NOM DU CLIENT **FONCTION**

_____ _____

SIGNATURE DU CLIENT