

Notification de sécurité produit URGENTE

BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Risque de coincement des membres du patient lors de l'utilisation du mouvement préprogrammé

Philips a précédemment émis ce courrier le 30 novembre 2023. Ce courrier fait l'objet d'une nouvelle publication comprenant des déclarations et des images supplémentaires à la section 1 et à la section 4.

Janvier 2024

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité affectant les systèmes BrightView, susceptibles de présenter un risque de coincement des membres des patients lors de la configuration. 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 ;

Lors de l'utilisation de mouvements préprogrammés à des fins non cliniques ou de contrôle qualité, un espace peut être créé entre le support patient et le détecteur, ce qui présente un risque potentiel. L'espace peut se produire si le mouvement préprogrammé d'assurance qualité externe est exécuté et que le détecteur inférieur est relevé et que la table d'examen est abaissée, tous deux à l'aide de la télécommande. Cet espace présente un risque de coincement des membres des patients lorsque les détecteurs du système et le support patient sont en mouvement.

Figure 1 : Illustration de l'espace entre le support patient et le détecteur



Espace entre le détecteur et le support patient. Pendant le mouvement préprogrammé, l'espace peut diminuer et entraîner un risque de coincement des membres.

Figure 2. Illustration latérale de l'espace entre le support patient et le détecteur



Philips a reçu un (1) rapport signalant un événement indésirable lié à ce problème. Dans ce cas signalé, l'opérateur a positionné un patient sur le support patient et déclenché le mouvement préprogrammé du corps entier. Alors que le support patient et les détecteurs étaient en mouvement, le patient a allongé sa jambe en raison d'une crampes. Il a alors étendu son pied qui s'est coincé entre le support patient et le détecteur. Le patient a été victime d'une fracture du pied.

2. Risque/danger associé au problème

En cas de coincement d'un membre, le risque pour le patient peut inclure une fracture, une perte de fonction/faiblesse d'une partie du corps, une entorse ou une tension musculaire ou ligamentaire, une laceration, un écrasement, une abrasion ou une contusion. En outre, une perte de fonctionnement du système peut survenir et nécessiter un nouvel examen et/ou une nouvelle injection de produits radiopharmaceutiques.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Pour déterminer si votre système est concerné :

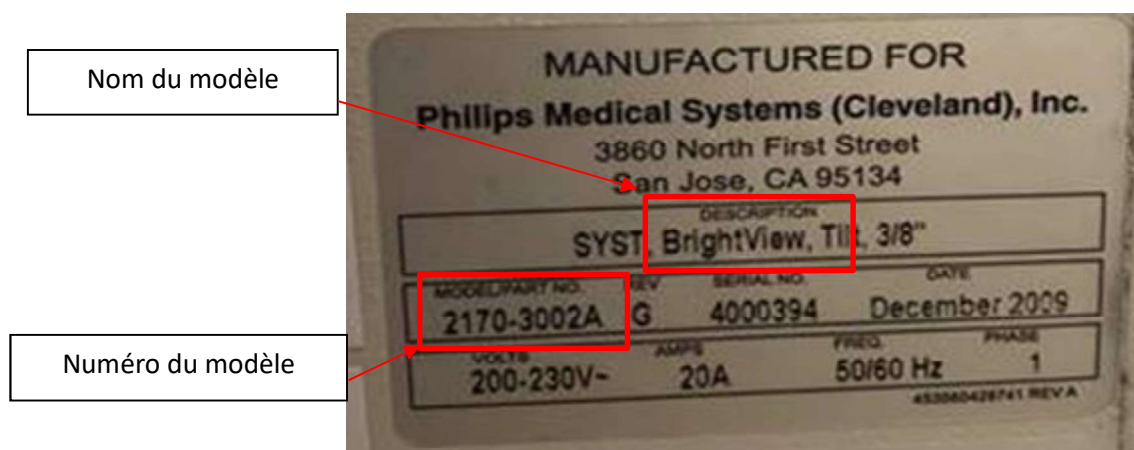
Ce problème concerne tous les systèmes BrightView dont le numéro de modèle est répertorié dans le Tableau 1.

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	2170-3000A
		453560279791	2170-3001A
		453560279811	2170-3002A
		453560279801	2170-3003A
BrightView X	882478	453560824741	N/A
		453560829261	
BrightView XCT	882482	453560462131	N/A
		453560749161	

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 3. La Figure 3 montre un exemple d'étiquette pour le modèle BrightView 2170-3002A (882480) à titre d'exemple. Remarque : l'étiquette du système peut ne pas avoir le même format de chiffres que l'exemple ci-dessous.

Figure 3. 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.

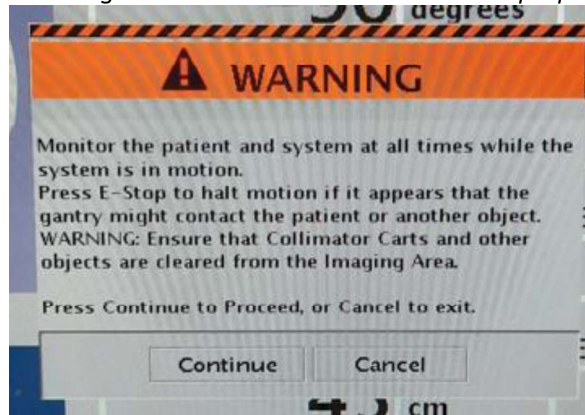
Utilisation prévue de BrightView X-XCT :

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

Philips s'efforce de trouver une solution pour éliminer ce risque potentiel lié à l'utilisation du mouvement préprogrammé. En attendant, lancez le "mouvement préprogrammé de chargement du patient" sans le patient sur la table d'imagerie, avant l'utilisation, et procédez conformément aux instructions d'avertissement du système, comme illustré à la Figure 4 et reportez-vous aux instructions du manuel d'utilisation décrites ci-dessous.

Figure 4. Message d'avertissement du mouvement préprogrammé



- **Surveiller le patient pendant les mouvements du système lorsque le mouvement préprogrammé est en cours d'utilisation et lire les instructions d'avertissement et de mise en garde ci-dessous, comme indiqué à la section 2 : Conformité aux organismes de sécurité et de réglementation dans le manuel d'utilisation :**
 - Si le patient dépasse l'extrémité de la table d'imagerie, repositionnez-le avant de commencer tout mouvement préprogrammé.
 - Surveillez attentivement le patient afin de vous assurer que ses mouvements ou ceux du système ne le blessent pas ni n'endommagent le système.
 - Si le système exécute un mouvement préprogrammé lorsque le patient se trouve sur la table d'imagerie, soyez attentif au mouvement afin d'éviter que le système n'entre en collision avec le patient ou un objet.
 - Si une partie du système semble susceptible d'entrer en collision avec le patient, utilisez le bouton d'arrêt d'urgence pour cesser immédiatement le mouvement.
 - Lors du déplacement d'un patient à l'aide de la télécommande ou de l'écran tactile, conseillez-lui de ne pas bouger, car il peut se trouver temporairement hors de votre champ de vision.
 - Si vous utilisez le mouvement préprogrammé lorsqu'un patient est sur la table d'imagerie, assurez-vous qu'il n'entre pas en contact avec le statif.
 - N'utilisez pas le bouton d'arrêt de la télécommande en cas d'urgence. En cas d'urgence, utilisez toujours l'un des quatre boutons d'arrêt d'urgence du système. Bien que le bouton d'arrêt de la télécommande interrompe l'examen d'imagerie, ce bouton n'est pas destiné à cesser immédiatement tous les mouvements du système. Voir la Figure 5 ci-dessous pour une photo du bouton d'arrêt d'urgence.

Figure 5. Arrêt d'urgence



- Transmettez cette Notification de sécurité produit 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 qu'une solution soit installée sur votre ou vos systèmes. Assurez-vous que la Notification est placée dans un endroit où elle est susceptible d'être consultée/vue.

- 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 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 afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique Philips sur votre site afin de mettre en œuvre une solution pour résoudre ce problème (voir FCO88200537).

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 notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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 : collision du détecteur BrightView 2023-PD-CTAMI-011 (FCO88200537)

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 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.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le(s) système(s) TDM Philips concerné(s).

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »