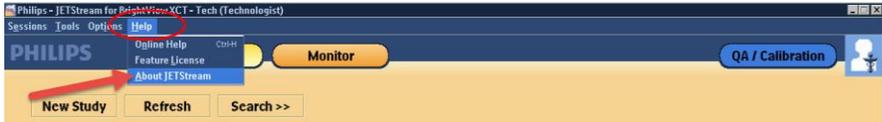


**URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit**

**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**

<b>Systèmes concernés</b>	Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT BrightView X et BrightView XCT
<b>Description du problème</b>	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.
<b>Risques liés au problème</b>	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.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Ce problème concerne toutes les versions des systèmes BrightView, BrightView X et BrightView XCT.</p> <p>La version peut être identifiée en sélectionnant <b>Help (Aide) &gt; About JETStream (À propos de JETStream)</b>, comme illustré sur la Figure 1.</p>  <p style="text-align: center;">Figure 1</p> <p>La fenêtre <b>About JETStream (À propos de JETStream)</b> s'affiche, comme illustré à la Figure 2.</p>

**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**

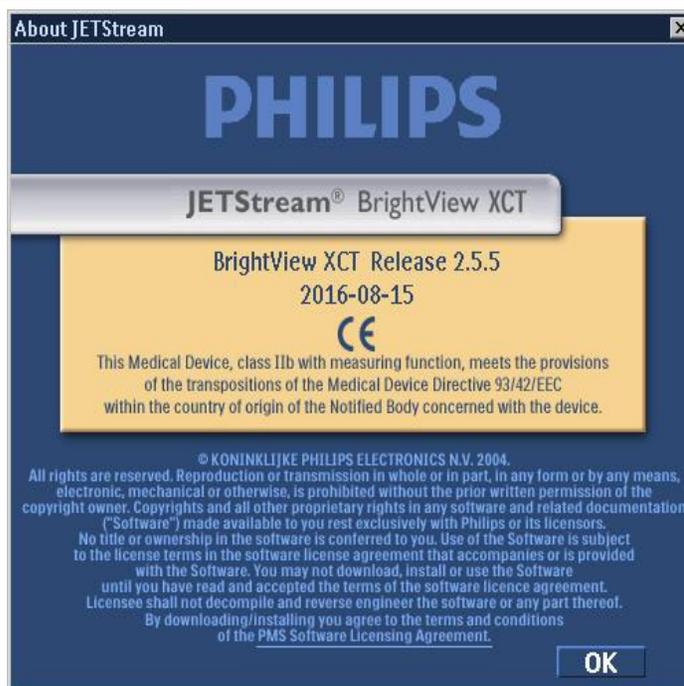


Figure 2

**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.**
  - **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.
- 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 inférieur à celle nécessaire à l'utilisation de la télécommande physique. Par conséquent,

**URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit**

**Notice corrective de matériel médical**

**Systemes 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**

L'utilisation d'accessoires de radioprotection pour protéger l'opérateur peut être appropriée



Figure 3

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

**URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit**  
**Notice corrective de matériel médical**

Systemes 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

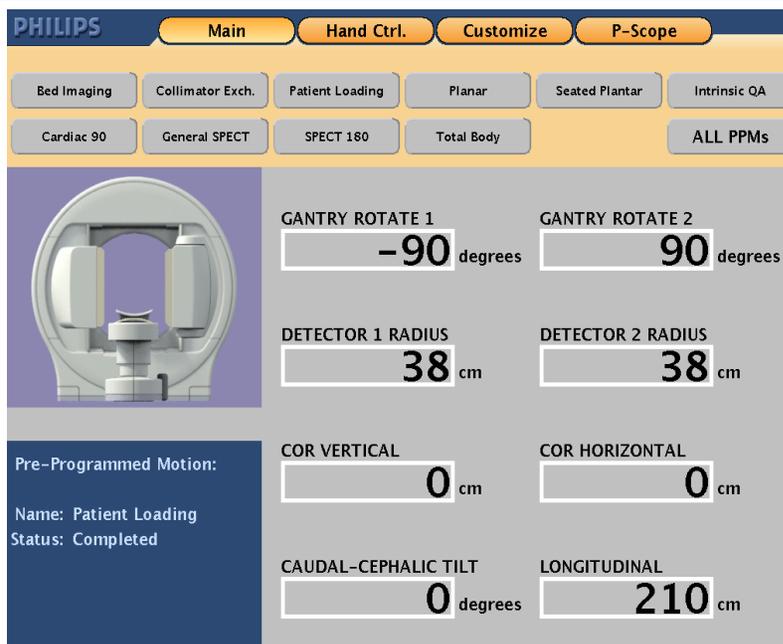


Figure 4

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.

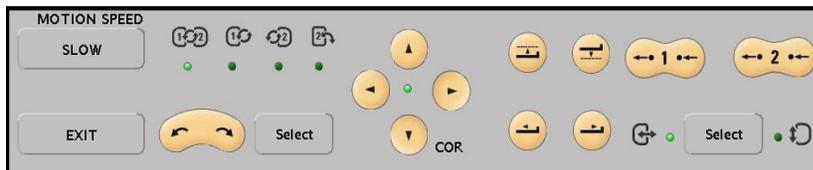


Figure 5

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.

**URGENT – Mise à jour de la notification de sécurité produit**

**Notice corrective de matériel médical**

**Systemes 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**

<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	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.
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	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.  <b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b>