

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

Suresnes,

**Objet** : Information Clients – Système de Gamma caméra BrightView  
**Dossier suivi par** : Latifa Lakehal – Responsable Affaires Réglementaires  
**N/Réf** : PS/LL/11/0239 – CIL 88200402

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème potentiel concernant les Systèmes Brightview. Il existe un écart entre la partie fixe de la table et le plateau extensible pour le patient. Cet écart peut provoquer le pincement de certaines parties du corps du patient ou coincer des éléments entre la partie fixe de la table et le plateau extensible pour patient.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la lettre d'information client jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser le document ci-joint auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'il contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal  
Responsable des Affaires Réglementaires

PJ : CIL 88200402 Bright View

**Médecine nucléaire**

**Information client**  
**Système de Gamma caméra BrightView**

**Ajout d'une housse de protection (caoutchouc) sur le matelas**

<b>Systèmes concernés</b>	Système de Gamma caméra BrightView
<b>Description du problème</b>	Il existe un écart entre la partie fixe de la table et le plateau extensible pour le patient. Si, lors du déplacement du plateau, l'utilisateur ne respecte pas les instructions données dans le Manuel d'utilisation, certaines parties du corps du patient (par exemple, les cheveux, la peau ou les doigts) ou des éléments (vêtements ou tubulure intraveineuse) peuvent être coincés entre la partie fixe de la table et le plateau extensible pour patient.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Ce problème concerne tous les systèmes BrightView. Il ne concerne pas les systèmes BrightView XCT ou BrightView X.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Lorsque vous utilisez le système BrightView pour un examen de médecine nucléaire, veuillez suivre les indications figurant dans le Manuel d'utilisation de votre système, et notamment celle indiquant de surveiller attentivement le patient et le système pendant tout mouvement du système afin de s'assurer que les accessoires, l'appareil et tout autre objet, tel que les cheveux, bijoux ou cravates, restent éloignés de la caméra et des éléments de la table d'imagerie en mouvement.</p> <p>Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 2.2 "Avertissements et précautions de sécurité" à la page 14 du Manuel d'utilisation BrightView SPECT, ainsi qu'à la section 2.3 "Étiquettes de sécurité et d'information", page 22.</p> <p>Le respect de ces précautions et la surveillance attentive du patient pendant le déplacement de la table réduit considérablement le risque qu'un objet se coince entre la table et le plateau extensible pour patient.</p> <p>Philips ajoute la housse de protection en caoutchouc pour éliminer ce point de pincement.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	Philips Healthcare informe tous les clients concernés et procèdera à l'installation de la housse de protection en caoutchouc dans le cadre d'une Action pour les performances et d'une action corrective (FCO) proactive afin de résoudre ce problème dans les plus brefs délais. Cette solution sera installée gratuitement.
<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.