

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 23 mai 2013

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Gamma caméra BrightView**

**Dossier suivi par** : Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf:** LL/NS/2013-0102– FSN 88200454

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Gamma caméra BrightView.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Gamma caméra BrightView.

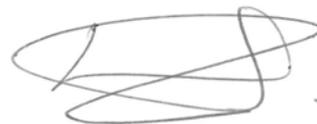
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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**  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200454

**Imagerie moléculaire avancée**

-1/1-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Gamma caméra BrightView**
**Dysfonctionnement de l'assemblage mécanique pouvant entraîner des mouvements involontaires du détecteur.**

<b>Systèmes concernés</b>	Gamma caméra BrightView
<b>Description du problème</b>	Philips a été informé par ses clients de l'existence de mouvements involontaires du détecteur.
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Les mouvements involontaires du détecteur présentent un risque d'écrasement pour le patient, l'opérateur ou le personnel de maintenance se trouvant à proximité.</p> <p>Au cours de notre enquête, les résultats de nos tests ont conclu que le risque potentiel est accru uniquement si un patient, un opérateur ou un membre du personnel de maintenance se trouve directement à portée du détecteur lors d'un mouvement involontaire.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	La Notification de sécurité produit 88200454 Rév. B a pour objectif de vous informer que le Pôle d'Assistance Clients de Philips a identifié votre système comme étant concerné.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	Aucune action n'est requise de la part du client/de l'utilisateur à l'heure actuelle. Ce courrier doit être inséré dans votre documentation d'utilisation, sauf indication contraire.
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips Healthcare prend l'initiative de l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200454 Rév. B ;</li> <li>• inspection du système ;</li> <li>• réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site, si nécessaire.</li> </ul> <p>Si l'inspection du système par Philips ne met en évidence aucun dysfonctionnement, vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute sécurité.</p>
<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