

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 5 Janvier 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie SPECT SKYLight :
modèle 882050

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-0391– FSN 88200412

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'imagerie SPECT SKYLight : modèle 882050.

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
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200412

**URGENT - Notice corrective de matériel médical
Systèmes SPECT SKYLight**

**Une collision et/ou une force excessive exercée sur le bras inférieur du
détecteur peuvent entraîner la chute du bras et du détecteur**

Systèmes concernés	Systèmes d'imagerie SPECT SKYLight : modèle 882050, dont les numéros de série sont répertoriés ci-dessous : K01070003, K01070004, K01080005-K01080009, K0109001 K01090013, K01090015, K01100016-K01100017, K01100019, K01100020, K01110021-K01110028, K02020029-K02020031, K02030032-K02030039, K02040040-K02040047, K02050048-K02050059, K02060050, K02060061, K02070062-K02070068, K02070070-K02070073, K02080074-K02080082, K02090083-K02090085, K02090087-K02090089, K02100090-K02100092, K02100094-K02100096, K02100098, K02110001, K02110097, K02110100-K02110102, K02120103-K02120106, K03030107-K03030114, K03030135, K03040115-K03040118, K03050119-K03050121, K03060122-K03060124, K03070125-K03070131, K03080132-K03080135
Description du problème	Philips a récemment pris connaissance de la rupture des bras du détecteur des systèmes SPECT SKYLight après que ces derniers ont subi une collision ou ont été soumis à une force excessive au niveau de leur section inférieure. Une collision ou une force excessive peuvent être à l'origine d'une fissure ou d'une fracture au niveau de la section supérieure du bras, entraînant la rupture des bras du détecteur, et la chute du bras et du détecteur.
Risques liés au problème	Si les bras du détecteur entrent en collision avec un objet statique (la table sur laquelle le patient se trouve ou le sol, par exemple) ou qu'une force excessive est exercée sur le bras du détecteur (lors d'un changement de collimateur, par exemple), une fissure peut apparaître au niveau du bras du détecteur. Ceci peut alors, au fil du temps, entraîner la chute, l'oscillation ou le pivotement du détecteur risquant ainsi de heurter un patient ou un utilisateur.
Identification des systèmes concernés	Pour identifier les systèmes concernés par ce problème, reportez-vous à l'étiquette du numéro de série située dans le coin inférieur gauche de la face arrière du système SKYLight.
Action à mettre en œuvre par le client/utilisateur	1. Cessez aussitôt d'utiliser ce système et contactez un ingénieur Philips afin qu'il procède immédiatement à une inspection si l'un des cas suivants se présente : - Vous avez des raisons de penser que l'un des bras du système est entré en collision avec un objet statique (table sur laquelle se trouve le patient, sol, etc.). - Vous avez des raisons de penser que l'un des bras du système a été soumis à une force excessive lors d'un changement de collimateur ou à une autre occasion.

- Vous avez remarqué une vibration ou un tremblement anormal ou inattendu au niveau de l'un des bras du système.
 - Vous avez constaté l'apparition d'une fissure sur l'un des bras inférieurs du détecteur.
2. Afin d'éviter que le détecteur n'entre en collision avec un objet statique ou ne soit soumis à une force excessive, ce qui entraînerait une fissure au niveau du bras du détecteur ou la chute de ce dernier, veillez à bien suivre les instructions qui figurent dans le Manuel d'utilisation du système, notamment celles indiquées ci-après :
- Si une partie du système est susceptible d'entrer en collision avec le patient, utilisez le bouton d'arrêt d'urgence pour interrompre le mouvement du système.
 - Si le système ne fonctionne pas correctement ou ne réagit pas aux commandes de l'utilisateur, interrompez l'examen et éloignez le patient de la zone. Contactez immédiatement Philips afin de signaler l'incident. N'utilisez pas le système si des problèmes intermittents surviennent au niveau des dispositifs de commande mécanique (télécommande, commutateurs d'arrêt d'urgence, capteurs de collision, etc.).
 - Si le système exécute un mouvement préprogrammé lorsque le patient se trouve sur la table d'imagerie, soyez attentif aux mouvements du système afin d'éviter que ce dernier n'entre en collision avec le patient ou des objets.
 - Procédez à une surveillance étroite du patient lors de l'exécution des mouvements préprogrammés et appuyez sur STOP (ARRÊTER) ou EMERGENCY STOP (ARRÊT D'URGENCE) si la caméra semble sur le point d'entrer en collision avec le patient ou le système. Ne quittez jamais la pièce lors de l'exécution de mouvements préprogrammés.
 - Respectez les précautions suivantes pour éviter les collisions susceptibles de blesser le patient ou d'endommager le système :
 - Veillez à ce qu'un opérateur qualifié soit toujours présent lors de l'utilisation du système afin d'éviter les collisions entre ce dernier et le patient.
 - Surveillez attentivement le patient afin de vous assurer que les mouvements du système et/ou du patient ne blessent pas le patient ni n'endommagent le système.
 - Les commutateurs d'arrêt d'urgence rouges s'activent rapidement pour interrompre les mouvements du système.
 - Assurez-vous que vous savez où se trouvent les commutateurs d'arrêt d'urgence et n'hésitez pas à les utiliser.
 - Si vous utilisez les mouvements préprogrammés lorsqu'un patient est sur la table d'imagerie, assurez-vous que le patient ne se trouve pas dans le champ de déplacement du détecteur afin d'éviter toute blessure.
 - Pour éviter toute blessure, restez éloigné des parties en mouvement et ne vous approchez pas à moins d'un mètre du statif.
 - Procédez à une surveillance étroite du patient lors de l'exécution des mouvements préprogrammés et appuyez sur STOP (ARRÊTER) ou EMERGENCY STOP (ARRÊT D'URGENCE) si la caméra semble sur le point d'entrer en collision avec le patient ou le système.
- Ne quittez jamais la pièce lors de l'exécution de mouvements préprogrammés.

	<p>Le service de maintenance Philips vous contactera afin d'organiser un rendez-vous pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - inspecter le système ; - réaliser la correction de sécurité appropriée sur site. <p>Ce courrier doit être inséré dans votre Manuel d'utilisation, sauf indication contraire.</p>
<p>Actions mise en œuvre par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare prend l'initiative de l'action corrective suivante afin de nous assurer que votre équipement Philips est utilisé en toute sécurité:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN) ; • inspection du système ; • réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site.
<p>Informations complémentaires et assistance technique</p>	<p>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.</p>