

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 30 juillet 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes BrightView XCT et BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : 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/2014-044 FSN88200490

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes BrightView XCT et BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes BrightView XCT et BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT.

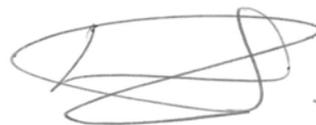
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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.



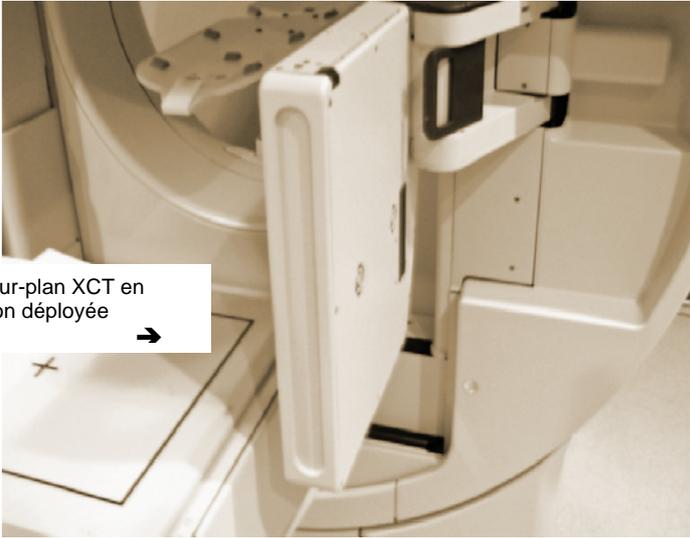
Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200490

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT

Le capteur-plan peut pivoter vers l'intérieur de façon inopinée
lors de la rotation du statif, et entraîner des blessures

ACTION : CESSEZ D'UTILISER le capteur-plan XCT
jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée.

Systemes concernés	<ul style="list-style-type: none"> • BrightView XCT • BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT
Description du problème	<p>Philips a été informé par ses clients que le capteur-plan n'était pas resté correctement verrouillé en position déployée.</p> <p>Au cours du contrôle quotidien du fantôme, conformément aux pratiques d'assurance qualité recommandées sur la BVXCT, afin de vérifier la qualité image, la linéarité et les unités Hounsfield (HU), un opérateur a constaté une résistance lorsqu'il a voulu engager la poignée de verrouillage du capteur-plan en position déployée. La poignée de verrouillage se trouvait en position verrouillée alors que le mécanisme de verrouillage du capteur-plan n'était pas verrouillé. Le capteur-plan a bougé de façon inopinée et il est entré en contact avec le détecteur d'imagerie lors du mouvement du système. D'après les vérifications effectuées par Philips, l'arbre de liaison interne s'était cassé, empêchant ainsi de verrouiller correctement le capteur-plan dans sa position déployée.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Capteur-plan XCT en position déployée →</p> </div>
Risques liés au problème	<p>Si ce problème venait à se reproduire, le capteur-plan pourrait basculer vers l'intérieur de façon inopinée pendant le mouvement du statif et entrer directement en contact avec le patient, l'utilisateur ou le personnel technique qualifié se trouvant dans la trajectoire du détecteur pivotant.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

**BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT**

**Le capteur-plan peut pivoter vers l'intérieur de façon inopinée
lors de la rotation du statif, et entraîner des blessures**

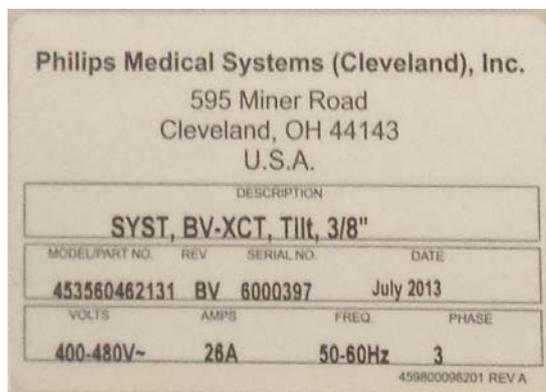
**ACTION : CESSEZ D'UTILISER le capteur-plan XCT
jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée.**

**Identification des
systèmes concernés**

Système BrightView XCT :

Veillez consulter l'étiquette du système apposée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite. La zone "Description" fournit une description du système concerné : "BV-XCT"

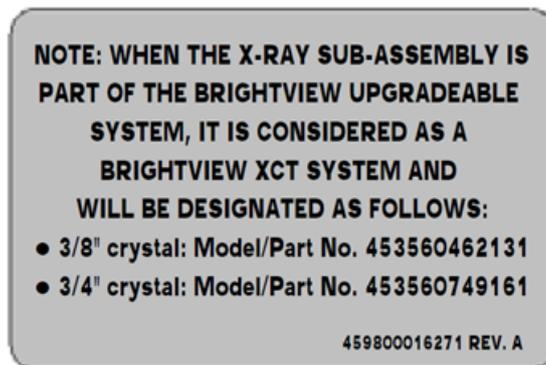
Exemple d'étiquette du système BrightView XCT



Système BrightView X mis à niveau vers un système BrightView XCT :

Lors de la mise à niveau d'un système BrightView X vers un système BrightView XCT, une autre étiquette est ajoutée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite. Elle indique que le système a reçu le kit de mise à niveau : "BrightView X vers BrightView XCT". Vous devez consulter cette étiquette.

Système BrightView X mis à niveau vers un système
BrightView XCT
Exemple d'étiquette



URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT

Le capteur-plan peut pivoter vers l'intérieur de façon inopinée
lors de la rotation du statif, et entraîner des blessures

ACTION : CESSEZ D'UTILISER le capteur-plan XCT
jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<ol style="list-style-type: none"> 1. CESSEZ immédiatement D'UTILISER le capteur-plan XCT et repliez-le jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée par un responsable technique Philips Healthcare et jusqu'à ce que le système soit à nouveau disponible pour une utilisation clinique. <p style="text-align: center;">IMPORTANT : tant que votre système n'est pas disponible pour une utilisation clinique : le client/utilisateur est invité à suivre les "INSTRUCTIONS POUR POURSUIVRE UNE UTILISATION LIMITÉE" décrites dans l'addenda ci-joint.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Veuillez lire attentivement cette Notification de sécurité produit et cet addenda. L'addenda fournit les informations nécessaires pour que vous puissiez continuer à utiliser votre système (avant que le responsable technique Philips autorise l'utilisation clinique du capteur-plan). 3. Remplissez le formulaire de réponse client pour confirmer que vous avez lu et compris cette Notification de sécurité produit et cet addenda. Renvoyez ce formulaire daté et signé DANS LES 10 JOURS SUIVANT RÉCEPTION par fax au +1-440-483-2950 ou par courrier électronique à l'adresse CTNM.QARA@philips.com. 4. Cette Notification de sécurité produit et cet addenda doivent être conservés avec votre documentation utilisateur, sauf indication contraire.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare met en place une action corrective comprenant les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • la distribution de cette Notification de sécurité produit FSN88200490 et de cet addenda informant l'opérateur du problème et des actions requises, et • une correction de sécurité immédiate de votre système, effectuée par un responsable technique Philips Healthcare.
Informations Complémentaires Assistance Technique	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

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT

ADDENDA
INSTRUCTIONS POUR POURSUIVRE UNE UTILISATION LIMITÉE

Type d'examen	Action requise
SPECT DE LOC 180 et 90	• CESSEZ IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée.
SPECT DE CA 180 et 90	• CESSEZ IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION jusqu'à la mise en œuvre de la correction de sécurité appropriée.
SPECT DE NON-CA / NON-LOC 180 et 90	Sans objet
Corps entier planaire	Sans objet
Planaire statique et dynamique	Sans objet
SPECT cardiaque 90 et relative 90	Sans objet

IMPORTANT : la poursuite de l'utilisation des systèmes BrightView XCT et BrightView X (après mise à niveau vers XCT) nécessite la modification des protocoles d'acquisition afin d'éliminer les étapes de travail XCT.

- Les instructions suivantes permettent aux utilisateurs de réaliser des examens SPECT standard à l'aide du système dans toutes les configurations pour la tête associées aux protocoles usine par défaut.
- Veuillez lire les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant en être informés. Il est important de comprendre les conséquences de cette communication.
- L'impact total sur le nombre de patients pris en charge et sur le flux de travail du technicien variera en fonction du service. La planification doit faire l'objet d'une attention particulière et les résultats d'images souhaités doivent être étudiés en tenant compte des limites liées aux acquisitions SPECT NON-CA et NON-LOC.

NOTE : XCT n'est disponible que pour les examens SPECT en médecine nucléaire.

- Les examens des fantômes d'assurance qualité (AQ) XCT tels que définis dans le manuel d'utilisation du BrightView XCT sont concernés.
- Ce n'est pas le cas des fonctions de changement de collimateur telles que définies dans le manuel d'utilisation du BrightView XCT.
- Ces instructions peuvent remplacer des parties du Manuel d'utilisation actuel du BrightView XCT.

Sélection d'un protocole :

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT

- Pour afficher les protocoles de correction d'atténuation et de localisation définis en usine ou personnalisés, fournis avec votre système, cliquez sur Tools (Outils) -> Protocols (Protocoles) dans la console d'acquisition ou :
- Saisissez des données patient requises pour un nouvel examen ou sélectionnez un examen patient existant.
- Cliquez sur Proceed (Poursuivre). L'onglet Patient Information (Informations patient) comprend désormais l'onglet Protocols (Protocoles) et les onglets Optional Visit Information (Informations de visite facultatives).
- Effectuez l'une des actions suivantes :
 - Cliquez sur le bouton de raccourci du protocole souhaité.
 - Cliquez sur le bouton All Protocols (Tous les protocoles) et sélectionnez un protocole dans la liste. Sélectionnez un protocole ne mentionnant ni la LOC ni la CA.
 - Le protocole sélectionné apparaît dans le panneau Patient Study (Examen patient).
 - Si un point orange figure en regard du nom du protocole apparaissant dans le panneau d'examen patient, cela indique qu'un composant XCT a été appliqué. Vous pouvez le modifier depuis l'examen en réalisant les actions suivantes :
 - Sur la page d'acquisition SPECT, repérez le menu déroulant des paramètres XCT se trouvant en haut à droite de la page. Le menu déroulant permet de sélectionner les éléments suivants :
 - NONE (AUCUN)
 - AC FAST (CA RAPIDE)
 - AC SLOW (CA LENT)
 - LOCALIZATION FAST (LOCALISATION RAPIDE)
 - LOCALIZATION SLOW (LOCALISATION LENTE)
- Sélectionnez NONE (AUCUN) pour supprimer instantanément les paramètres XCT associés au protocole en cours d'utilisation sans modifier les protocoles usine ou personnalisés de la liste des protocoles.
- Le témoin visuel (point orange) en regard du nom du protocole est supprimé et la page de configuration des paramètres d'acquisition XCT disparaît.
- Effectuez la configuration de l'acquisition et l'examen patient.

IMPORTANT Lorsque vous modifiez un paramètre dans un formulaire de configuration d'acquisition, vous devez cliquer sur Update (Mettre à jour) pour que le système accepte la nouvelle valeur.

AVERTISSEMENT N'essayez pas de déployer ni de replier le capteur-plan sans avoir au préalable réalisé le mouvement préprogrammé de déploiement du panneau ou le mouvement préprogrammé de repli du panneau. N'appuyez pas sur le bouton de déverrouillage pour déployer le capteur-plan de radiologie dans une position autre que la position finale du mouvement préprogrammé de repli du panneau (+90 degrés).

Pour replier le capteur-plan :

- 1.) Activez le mouvement préprogrammé de repli du panneau sur l'écran tactile pour déplacer le système vers la bonne position.
- 2.) Sortez la poignée de verrouillage en tirant dessus (Figure 1) et éloignez-la de vous en la poussant sur 180 degrés.

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT



Figure 1 – Capteur-plan déployé

IMPORTANT Veillez à ce que le capteur-plan ne tourne pas trop loin, afin d'éviter tout risque de collision avec le capot du statif.

- 3.) En vous aidant de la poignée, déployez le capteur-plan et le bras qui le soutient en les éloignant de vous sur 90 degrés à droite de sorte que l'ensemble soit parallèle au statif.

- 4.) Déployez le capteur-plan vers vous sur 180 degrés à gauche et poussez-le dans la position repliée comme le montre la Figure 2.

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT



Figure 2 – Capteur-plan replié

- Lorsque vous poussez le capteur-plan en position verrouillée, vous entendez un clic et l'icône du capteur-plan sur l'écran tactile affiche la position repliée.

SPECT DE LOC 180 et 90 — INTERRUPTION IMMÉDIATE	
Justification	Les procédures SPECT DE LOC de justification requièrent le déploiement du capteur-plan.
Protocoles d'usine	Localisation rapide (corps) Localisation lente
Examens concernés	<ul style="list-style-type: none">• LOC Tc-Ga double isotope• LOC des os des extrémités• SPECT DE LOC avec indium• SPECT DE LOC de la parathyroïde• SPECT DE LOC du corps entier• LOC des os du corps entier
Instructions	Conformément à cette Notification de sécurité produit, vous devez cesser tout examen de SPECT DE LOC jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective 88200490.

SPECT DE CA 180 et 90 — INTERRUPTION IMMÉDIATE

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT

Justification	Les procédures SPECT DE CA requièrent le déploiement du capteur-plan.
Protocoles d'usine	Correction d'atténuation cardiaque Correction d'atténuation rapide (corps)
Examens concernés	<ul style="list-style-type: none">• SPECT DE CA du cerveau• CA cardiaque un jour• CA cardiaque deux jours• SPECT DE CA avec thallium• SPECT DE CA avec synchronisation• CA cardiaque double isotope
Instructions	Conformément à cette Notification de sécurité produit n° 88200490, vous devez cesser toute procédure SPECT DE CA jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective 88200490.

SPECT DE NON-CA / NON-LOC cardiaque 90 et relative 90 – NON CONCERNÉE	
Justification	Les procédures SPECT DE NON-CA / NON-LOC cardiaque 90 et relative 90 NE requièrent PAS le déploiement du capteur-plan.
Protocoles d'usine	N/A
Examens concernés	AUCUN
Instructions	Poursuivre l'utilisation normale.

SPECT DE NON-CA / NON-LOC 180 - NON CONCERNÉE	
Justification	Les procédures SPECT DE NON-CA / NON-LOC 180 NE requièrent PAS le déploiement du capteur-plan.
Protocoles d'usine	N/A
Examens concernés	AUCUN
Instructions	Poursuivre l'utilisation normale.

Corps entier planaire – EXAMEN NON CONCERNÉ	
Justification	Les procédures planaires sur corps entier NE requièrent PAS le déploiement du capteur-plan.
Protocoles d'usine	N/A
Examens concernés	Aucun
Instructions	Poursuivre l'utilisation normale.

URGENT – Notification de sécurité produit
BrightView XCT et
BrightView X mis à niveau avec le capteur-plan XCT

Planaire statique et dynamique - EXAMEN NON CONCERNÉ	
Justification	Les procédures planaires statiques et dynamiques NE requièrent PAS le déploiement du capteur-plan.
Protocole d'usine	N/A
Examens concernés	AUCUN
Instructions	Poursuivre l'utilisation normale.