

**Imagerie moléculaire avancée**

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT**

**Identification de problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT**

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BrightView SPECT</li> <li>• BrightView X</li> <li>• BrightView XCT</li> </ul>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p><b>Problème n° 1 :</b> Lors de l'utilisation de SmartStep* pour la configuration de la caméra dans le cadre d'une procédure d'acquisition relative à 180 degré après un examen d'imagerie cardiaque, le détecteur 1 est susceptible d'entrer en collision avec l'appui-tête lors d'un déplacement à partir de la position déployée du capteur-plan.</p> <p>Ce problème n'a pas été signalé par un client mais a été identifié au cours de tests réalisés en interne sur un système BrightView XCT. Seuls les systèmes BrightView XCT sont concernés par ce problème.</p> <p>Reportez-vous à la section "<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>" de cette <b>Notification de sécurité produit pour plus d'informations sur ce problème.</b></p> <p>*SmartStep est le processus d'acquisition automatique de la station d'acquisition JETStream aidant à la configuration et au positionnement de la caméra.</p> <p><b>Problème n° 2 :</b> Au cours d'une tomographie pulmonaire, le protocole d'acquisition clinique a commandé une rotation du statif de la position 45 degrés à la position 90 degrés. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous. Cependant, au cours d'une acquisition clinique, les têtes du détecteur se sont éloignées du patient (centre de rotation) lors d'un mouvement non commandé, puis le statif a effectué une rotation inopinée vers la position 240 degrés. Le déplacement de la position 90 degrés à la position 240 degrés peut durer environ 7 secondes.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>← Centre de rotation</p> <p>Figure 1 : Orientation du statif et de la caméra, vue depuis l'avant du statif</p>

**Imagerie moléculaire avancée**

**URGENT – Notification de sécurité produit  
Notice corrective de matériel médical**

**Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT**

**Identification de problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT**

<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Complétant la Notification de sécurité produit précédente (FSN 88200455), cette notification 88200486 est fournie à nos clients afin de les informer de problèmes supplémentaires susceptibles d’entraîner un contact involontaire avec un détecteur ou le statif.</p> <p><b>Aucun cas de blessure suite aux 2 situations décrites dans cette notification n’a été rapporté.</b></p>																								
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Reportez-vous à 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 : reportez-vous à l’exemple d’étiquette ci-dessous :</p> <div data-bbox="673 907 1156 1190" data-label="Image"> <p>Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 595 Miner Road Cleveland, OH 44143 U.S.A.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">DESCRIPTION</th> </tr> <tr> <th colspan="4">SYST. BV-XCT, TII, 3/8"</th> </tr> <tr> <th>MODEL/PART NO.</th> <th>REV.</th> <th>SERIAL NO.</th> <th>DATE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>453560462131</td> <td>BV</td> <td>8000397</td> <td>July 2013</td> </tr> <tr> <th>VOLTS</th> <th>AMPS</th> <th>FREQ.</th> <th>PHASE</th> </tr> <tr> <td>400-480V~</td> <td>28A</td> <td>50-60Hz</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">← Zone “Description”</p> </div> <p style="text-align: center;">Exemple d’étiquette</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Système BrightView X mis à niveau vers un système BrightView XCT :</u></li> </ul> <p>Lors de la mise à niveau d’un système BrightView X vers un système BrightView XCT, une nouvelle 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”. Reportez-vous à la nouvelle étiquette du système apposée au moment de la mise à niveau.</p> <div data-bbox="706 1512 1149 1768" data-label="Image"> <p><b>NOTE: WHEN THE X-RAY SUB-ASSEMBLY IS PART OF THE BRIGHTVIEW UPGRADEABLE SYSTEM, IT IS CONSIDERED AS A BRIGHTVIEW XCT SYSTEM AND WILL BE DESIGNATED AS FOLLOWS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3/8' crystal: Model/Part No. 453560462131</li> <li>• 3/4' crystal: Model/Part No. 453560749161</li> </ul> <p style="text-align: right;">459800016271 REV. A</p> </div> <p style="text-align: center;">Système BrightView X mis à niveau vers un système BrightView XCT Exemple d’étiquette</p>	DESCRIPTION				SYST. BV-XCT, TII, 3/8"				MODEL/PART NO.	REV.	SERIAL NO.	DATE	453560462131	BV	8000397	July 2013	VOLTS	AMPS	FREQ.	PHASE	400-480V~	28A	50-60Hz	3
DESCRIPTION																									
SYST. BV-XCT, TII, 3/8"																									
MODEL/PART NO.	REV.	SERIAL NO.	DATE																						
453560462131	BV	8000397	July 2013																						
VOLTS	AMPS	FREQ.	PHASE																						
400-480V~	28A	50-60Hz	3																						

## Imagerie moléculaire avancée

### **URGENT – Notification de sécurité produit** **Notice corrective de matériel médical**

#### **Systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT**

#### **Identification de problèmes logiciels sur les systèmes de Gamma caméra BrightView SPECT, BrightView X et BrightView XCT**

<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>Philips conseille aux clients/utilisateurs de conserver jusqu'à nouvel ordre une copie de cette Notification de sécurité produit avec le Manuel d'utilisation de l'équipement.</p> <p><b><u>Problème n° 1 :</u></b> Philips conseille au client/à l'utilisateur de mettre en application les solutions provisoires suivantes avant la mise en œuvre de la correction de sécurité, afin d'éviter tout contact entre le détecteur et l'appuie-tête, comme décrit dans la section Problème n° 1 ci-dessus :</p> <p><b><u>UNIQUEMENT</u></b> si le système est dans une configuration d'acquisition relative à 90° avec l'un des détecteurs situé en dessous du niveau du plateau <b>et</b> si la table se trouve en position de charge du patient :</p> <p>Effectuez les opérations suivantes avant tout examen réalisé avec un appuie-tête :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déployez ou rétractez le capteur-plan de radiologie si nécessaire ;</li> <li>- Exécutez les mouvements préprogrammés de charge du patient ;</li> <li>- Installez l'appuie-tête ;</li> <li>- Positionnez le patient sur la table d'examen et commencez l'examen.</li> </ul> <p>En outre, mettez en place les actions préventives suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surveillez le patient lors de chaque mouvement du système.</li> <li>• Localisez les différents boutons d'arrêt d'urgence qui permettent d'interrompre tout mouvement du système. (Arrêt d'urgence : le système stoppe immédiatement tout mouvement du détecteur et du statif en coupant l'alimentation des moteurs qui commandent les mouvements du système.)</li> </ul>
<p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200486 ;</li> <li>• réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site destinée à remédier aux problèmes identifiés décrits ci-dessus. La correction de sécurité sur site consistera à installer la mise à jour logicielle 1.2.4/2.5.4 sur les systèmes BrightView dans le cadre de l'action corrective (FCO) 88200486.</li> </ul>
<p><b>Informations Complémentaires Assistance Technique</b></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>