

**Imagerie moléculaire avancée**

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**BrightView XCT**

**L'interruption de l'acquisition TDM d'un examen d'imagerie est susceptible d'entraîner une nouvelle acquisition avec des rayonnement involontaires**

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BrightView XCT, modèles 882482 et 882454</li> </ul>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Philips a été informé par ses clients que lors de la réalisation d'une étude clinique SPECT/TDM sur un système BrightView XCT SPECT/TDM, l'acquisition TDM de l'examen d'imagerie est interrompue (arrêtant l'exposition TDM au moment de l'interruption) et n'est pas menée à bien.</p> <p>Un message d'INFORMATION s'affiche sur La console d'acquisition indiquant à l'opérateur que l'acquisition n'a pas été menée à bien. Voir le message d'INFORMATION ci-dessous.</p> <div data-bbox="734 972 1008 1234" data-label="Image"> </div> <p>Une étude incomplète oblige l'opérateur à recommencer l'acquisition du segment interrompu afin de terminer l'examen du patient.</p> <p>Aucune blessure d'un patient n'a été signalée suite aux rapports reçus.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>L'interruption de l'acquisition TDM de l'examen d'imagerie peut nécessiter une nouvelle acquisition du segment interrompu, entraînant une dose de rayonnement générale supérieure à la dose prévue. La dose de rayonnement supplémentaire peut être inférieure à la quantité administrée lors d'une acquisition menée à bien du segment concerné.</p>

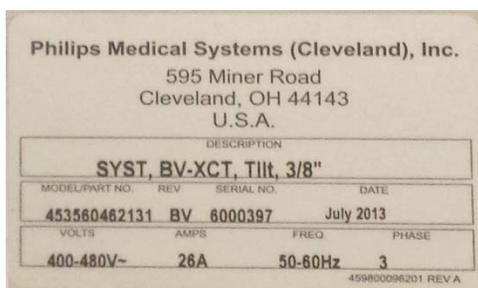
**Imagerie moléculaire avancée**

**URGENT – Notification de sécurité produit  
BrightView XCT**

**L’interruption de l’acquisition TDM d’un examen d’imagerie est susceptible d’entraîner une nouvelle acquisition avec des rayonnement involontaires**

**Identification des systèmes concernés**

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 :

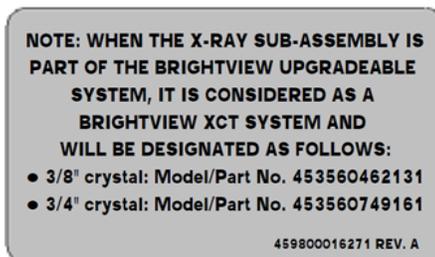


←  
Zone “Description”

Exemple d’étiquette

- 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 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.



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

## Imagerie moléculaire avancée

### URGENT – Notification de sécurité produit BrightView XCT

**L'interruption de l'acquisition TDM d'un examen d'imagerie est susceptible d'entraîner une nouvelle acquisition avec des rayonnement involontaires**

<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>Veillez noter que si ce problème survient, les utilisateurs ne pourront pas détecter la situation avant l'interruption de l'acquisition TDM. Toutefois, si lors d'une étude clinique, le message d'INFORMATION s'affiche indiquant à l'opérateur que l'acquisition n'a pas été menée à bien, Philips recommande aux utilisateurs de lire et comprendre les options suivantes et de se fier à leurs connaissances cliniques afin de déterminer quelle option est la plus adaptée à leurs besoins cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'opérateur choisit de <b>ne pas</b> effectuer de nouvelle acquisition pour le patient : continuer avec la partie SPECT de l'acquisition et utiliser la partie des segments acquis avant l'interruption pour l'interprétation ; ou</li> <li>• L'opérateur choisit d'effectuer une nouvelle acquisition pour le patient: recommencer l'acquisition du segment interrompu.</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 88200485_486 ;</li> <li>• Réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site destinée à remédier au problème identifié décrit ci-dessus.</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>

**Imagerie moléculaire avancée**

**URGENT – Notification de sécurité produit**  
**BrightView XCT**

**L'interruption de l'acquisition TDM d'un examen d'imagerie est susceptible d'entraîner une nouvelle acquisition avec des rayonnement involontaires**