

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 5 mai 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes ADAC VERTEX.

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/2014-023 FSN 88200481

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes ADAC VERTEX.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes ADAC VERTEX.

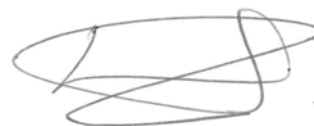
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 88200481

Imagerie moléculaire avancée

-1/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

<p>Systèmes concernés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ADAC Vertex Classic • ADAC Vertex Plus • ADAC Vertex V60 • ADAC Solus <p>Il est à noter que le système ADAC Cardio n'est pas concerné par cette notification de sécurité produit. Le système ADAC Cardio peut être identifié par les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le terme "Cardio" figurant sur l'étiquette du système ; • l'orientation fixe à 90 degrés des têtes du détecteur ; et • la mention "Cardio" Vertex imprimée sur le capot du détecteur. <p>Les systèmes concernés sont les systèmes ADAC Laboratories (et non Philips Healthcare).</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Philips Healthcare a reçu un rapport concernant un système ADAC Vertex Plus. Pendant l'utilisation clinique dans une configuration d'acquisition relative à 180 des têtes de détecteur, la courroie d'entraînement de la tête supérieure a glissé hors de l'enrouleur, ce qui a eu pour conséquence un déplacement lent de la tête du détecteur (environ 1 cm/minute) en direction du patient. L'opérateur a donc dû faire sortir le patient du système de toute urgence.</p> <p>Aucun cas de blessure grave ni de décès suite à cette situation n'a été rapporté.</p>

Imagerie moléculaire avancée

-2/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

<p>Risques liés au problème</p>	<p>En configuration d'acquisition relative à 180°, la courroie d'entraînement de la tête supérieure du détecteur a glissé de l'enrouleur, entraînant un déplacement lent de la tête du détecteur (environ 1 cm/minute). Si ce problème devait se reproduire, la tête du détecteur pourrait potentiellement entrer en contact direct avec le patient. Sans intervention immédiate, un patient pourrait se trouver pris entre la tête du détecteur et le plateau pour patient, si l'opérateur ne parvenait pas à activer le mode manuel*. Ce mode devient indisponible lorsque le logiciel détecte un mouvement non demandé, ce qui déclenche un arrêt permanent. L'option d'arrêt permanent ne peut pas être supprimée par un opérateur, ce qui rend le système inutilisable sans intervention du technicien de maintenance du produit. Par conséquent, si le mode manuel devient indisponible, le plateau pour patient ne peut pas être abaissé. Cette situation peut potentiellement entraîner une blessure grave (voire le décès) du patient, en raison du poids du détecteur écrasant le patient.</p> <p>*Remarque : normalement, le bon fonctionnement du mode manuel permet à l'opérateur de rétablir les déplacements de base du système en cas de collision.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ADAC Vertex Classic • ADAC Vertex Plus • ADAC Vertex V60 • ADAC Solus <p>* Il est à noter que le système ADAC Cardio n'est pas concerné par cette notification de sécurité produit.</p> <p>Le nom du système est identifiable au moyen de l'étiquette comportant le numéro de série du système (située sur le statif, à côté de l'alimentation d'entrée).</p>

Imagerie moléculaire avancée

-3/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systemes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ARRÊTEZ l'utilisation des procédures d'acquisition relative à 180 SPECT jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective (pour plus d'informations, voir l'addenda ci-joint). • ARRÊTEZ l'utilisation des procédures utilisant un collimateur sténopé jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective (pour plus d'informations, voir l'addenda ci-joint). • Poursuivez l'utilisation des études dynamiques, statiques planaires et planaires corps entier, avec modification du flux de travail et/ou du détecteur, conformément à la description, jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective (pour plus d'informations, voir l'addenda ci-joint). • Lisez attentivement la présente notification de sécurité produit et l'addenda associé, et assurez-vous de bien les comprendre. Cet addenda a pour objectif de fournir les informations requises pour une utilisation continue de votre système. • Un formulaire de réponse client est également fourni. Veuillez confirmer, en signant le formulaire joint, que vous avez lu et compris les informations de cette notification de sécurité produit et de cet addenda. <ul style="list-style-type: none"> • IMPORTANT : pour les États-Unis : renvoyez le formulaire de réponse daté et signé DANS UN DÉLAI DE 10 JOURS À COMPTER DE SA RÉCEPTION par télécopie, au numéro suivant : +1440-483-2950 ou par e-mail à l'adresse suivante : CTNM.QARA@philips.com. • Pour les autres pays, utilisez les informations de contact fournies par votre agence locale. • Cette notification et cet addenda doivent être conservés avec votre documentation utilisateur, sauf indication contraire.
---	--

Imagerie moléculaire avancée

-4/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips Healthcare effectue les corrections de sécurité suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribution des documents suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Notification de sécurité 88200481 informant l'opérateur du problème rencontré. ○ Addenda intitulé "Instructions de poursuite d'utilisation restreinte" contenant les informations requises pour une utilisation continue de votre système, et ○ Formulaire de réponse client nécessitant une action de la part du client. • Philips Healthcare effectuera les corrections de sécurité requises par l'intermédiaire d'une action corrective. Cette action corrective devra inclure le remplacement de deux (2) courroies d'entraînement et de deux (2) enrouleurs.
<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>

ADDENDA

Imagerie moléculaire avancée

-5/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

INSTRUCTIONS DE POURSUITE D'UTILISATION RESTREINTE

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation continue de votre matériel.

**AVERTISSEMENT : ARRÊTEZ l'utilisation de la configuration d'acquisition relative à 180° du détecteur.
ARRÊTEZ l'utilisation du collimateur sténopé**

Type d'étude	Action requise
Collimateur sténopé	ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION
Acquisition relative à 180° SPECT	ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION
Imagerie planaire corps entier	Poursuivez l'utilisation avec les modifications de flux indiquées ci-après.
Imagerie planaire statique et dynamique	Poursuivez l'utilisation avec la configuration de détecteur et les modifications de flux mentionnées ci-après.
Acquisition cardiaque à 90° et acquisition relative à 90° SPECT	Non concernées

IMPORTANT : l'utilisation continue de la gamme de systèmes ADAC Vertex nécessite la modification des configurations de la tête du détecteur et du flux de travail, qui ne sont pas les mêmes pour la plupart des protocoles planaires statiques et dynamiques et des protocoles planaires corps entier.

- Les instructions ci-après permettront aux utilisateurs d'effectuer des études planaires statiques et dynamiques standard, en utilisant le système dans une configuration d'acquisition relative à 90 des têtes de détecteur plutôt qu'une configuration d'acquisition relative à 180, plus fréquemment associée aux protocoles d'usine par défaut.
- Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.
- L'impact total sur le nombre de patients et le flux de travail des manipulateurs varie selon les services. Un soin particulier doit être accordé en matière de planification, et les résultats souhaités doivent être compris en tenant compte des limitations de configuration du détecteur.
- Les études d'assurance qualité définies dans le manuel d'utilisation des systèmes Cardio, Solus, Vertex

Imagerie moléculaire avancée

-6/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

Collimateur sténopé– ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION	
Justification	Les procédures relatives au collimateur sténopé nécessitent le maintien de la configuration d'acquisition relative à 180 des têtes de détecteur.
Protocoles d'usine	<ul style="list-style-type: none"> • SH Planar
Études concernées	Études suivantes (liste non exhaustive) : <ul style="list-style-type: none"> • Examens de la thyroïde
Instruction	Conformément à la présente notification de sécurité produit 88200481, l'acquisition relative à 180 SPECT doit être arrêtée jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective.

Acquisition relative à 180 SPECT – ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION	
Justification	Les procédures d'acquisition relative à 180 SPECT prévoient que les têtes du détecteur restent dans la configuration d'acquisition relative à 180 . <ul style="list-style-type: none"> • La configuration d'acquisition relative à 90 du détecteur ne permet pas le recours à une orbite de 360 , et ne peut donc pas être utilisée comme alternative pour les acquisitions relatives à 180 SPECT.
Protocoles d'usine	<ul style="list-style-type: none"> • CIRCULAR ECT • NON-CIRCULAR ECT • SH SPECT • COINCIDENCE • MCD AC
Études concernées	Études suivantes (liste non exhaustive) : <ul style="list-style-type: none"> • Gallium SPECT • Indium SPECT • MIBG SPECT • I-131 SPECT • Acquisitions simple tête à 180 • Brain SPECT • SPECT circulaire à 180°- SPECT non circulaire à 180° • Bone SPECT
Instruction	Conformément à la présente notification de sécurité produit 88200481, l'acquisition relative à 180 SPECT doit être arrêtée jusqu'à la mise en œuvre de l'action corrective.

Imagerie moléculaire avancée

-7/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

Imagerie planaire corps entier	
Justification	La procédure planaire corps entier peut continuer à être utilisée, avec modification du protocole d'acquisition et élimination du mode d'apprentissage de l'acquisition.
Protocoles d'usine	TB PLANAR
Études concernées	Études suivantes (liste non exhaustive) : <ul style="list-style-type: none"> • TB Bone • TB Gallium • TB Indium • TB I-131
Instruction	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conformément aux indications de la page de configuration du protocole d'acquisition, l'option Contour du corps doit être réglée sur la valeur "NON INSTALLÉE". 2. En mode PPM (Total Body Pre-Programmed Motion, mouvement préprogrammé corps entier), définissez l'orientation des détecteurs en configuration 0 - 180 degrés avant de positionner le patient sur la table. 3. Diminuez au maximum la hauteur du détecteur antérieur/supérieur. Pendant la durée de l'examen, maintenez le détecteur à cette hauteur. (Rayon 1 du détecteur à + 11,2 cm, comme l'illustre l'image 1 ci-dessous) 4. Abaissez le plus possible la table, sans arriver au niveau du support du statif et sans créer d'interférence avec le support du bras. (Hauteur approximative de la table : Z -32 cm, comme l'illustrent les images 1, 2 et 3) <div style="text-align: center;"> <p>Image 1 : Panneau d'affichage</p> </div>

Imagerie moléculaire avancée

-8/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit



Image 2 : Vue latérale des têtes du détecteur supérieur/inférieur

Imagerie moléculaire avancée

-9/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

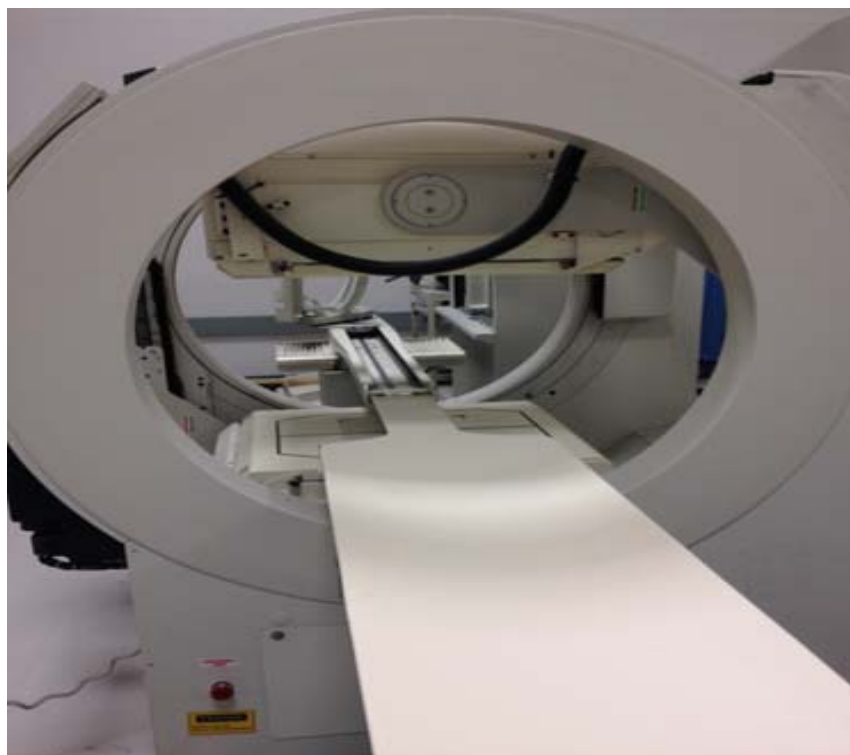


Image 3 : Plateau du patient en position abaissée pour la procédure planaire corps entier

5. Positionnez le patient sur le plateau en vous aidant d'accessoires et d'oreillers en cas de besoin.

Avertissement : veillez à respecter une distance minimale de 5 cm entre le patient et la face du collimateur du détecteur antérieur/supérieur.

6. Pour garantir une bonne qualité d'image, maintenez la proximité entre le patient et le détecteur à l'aide de la télécommande afin d'élever le plateau du patient et la tête du détecteur postérieur/inférieur pendant le déplacement du statif sur toute la longueur d'acquisition demandée.

Imagerie moléculaire avancée

-10/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

Imagerie planaire statique et dynamique	
Justification	L'imagerie planaire statique et dynamique peut se poursuivre, avec modification du protocole d'acquisition et utilisation des détecteurs de la caméra dans la configuration à 90° uniquement.
Protocoles d'usine	<ul style="list-style-type: none"> • GATED BLOOD POOL • FIRST PASS • RENAL FLOW-PERF • GFR SINGLE DETECTOR • STATICS, DUAL DET.
Études concernées	<p>Examens suivants (liste non exhaustive) utilisant les protocoles d'usine par défaut répertoriés ci-dessus ou des paramètres d'acquisition modifiés par l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perfusion rénale et flux • Perfusion pulmonaire et ventilation (V/Q) • MUGA – pool de sang avec synchronisation planaire • Premier passage • Statique et flux Os 3 phases • Planaire thyroïde : autorisé avec collimateur à trous parallèles uniquement.
Instruction	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toutes les acquisitions planaires statiques et dynamiques doivent s'effectuer avec utilisation de la configuration de la tête de détecteur suivante : acquisition relative à 90° / cardiaque à 90°. 2. Utilisez le mode PPM (Pre-Programmed Motion, mouvement préprogrammé) pour la configuration d'acquisition relative à 90° ou cardiaque à 90° avant de placer le patient sur le plateau d'imagerie. 3. En fonction du résultat souhaité (image antérieure, postérieure, oblique, latérale, etc.), l'utilisateur peut être amené à modifier le nombre de détecteurs utilisés pour la page de configuration de l'acquisition, comme l'illustrent les images 4, 5 et 6. 4. Vérifiez que le détecteur approprié est sélectionné dans la zone relative au détecteur. (Vous en trouverez des exemples dans la section consacrée aux acquisitions d'images du manuel d'utilisation des systèmes Cardio, Solus, Vertex et Vertex PLUS). 5. Vérifiez que l'ID Vue approprié s'affiche avant de lancer l'acquisition d'image. <p>ATTENTION : Veillez à bien vérifier l'ID VUE en raison de la modification de la configuration de la tête de détecteur. Des modifications peuvent être requises pour la précision de l'image.</p>

Imagerie moléculaire avancée

-11/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systemes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit



Image 4 : détecteurs en configuration 90 , position oblique



Image 5 : détecteurs en configuration 90 , position postérieure

Imagerie moléculaire avancée

-12/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

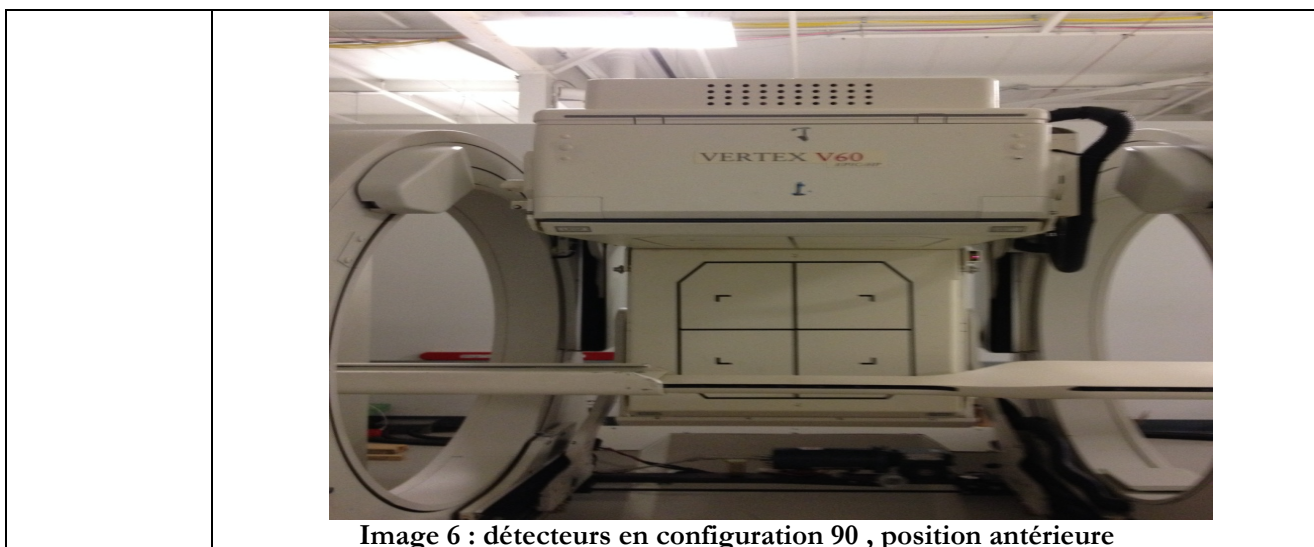


Image 6 : détecteurs en configuration 90 , position antérieure

Acquisition cardiaque et relative à 90° SPECT – NON CONCERNÉE	
Justification	L'imagerie SPECT cardiaque nécessite que les têtes du détecteur soient en configuration d'acquisition relative à 90 .
Protocoles d'usine	<ul style="list-style-type: none"> • CIRCULAR G SPECT • GATED NONCIRCULAR • CARDIOLITE LOW DOSE • TC-VANTAGE • TL-VANTAGE • TC-REFERENCE • TL-REFERENCE • GATED VANTAGE • THALLIUM ECT • GATED SPECT SINGLE
Études concernées	AUCUNE ETUDE concernée.
Instruction	Poursuivre l'utilisation normale.

Imagerie moléculaire avancée

-13/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systèmes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
PRODUIT 88200481**

NOM DE L'HOPITAL/DU CENTRE DE SOINS : _____

ADRESSE : _____

VILLE : _____ REGION : _____ CODE POSTAL : _____

NOM DU SYSTÈME : _____ NUMÉRO DE SÉRIE DU SYSTÈME : _____

NOM DU CONTACT DANS LE SERVICE : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE LA PERSONNE À CONTACTER DANS LE SERVICE : _____

SYSTÈME TOUJOURS EN SERVICE : oui _____ non _____

- Je certifie avoir reçu, lu et compris le contenu de la notification de sécurité produit 88200481 et de l'addenda correspondant (Instructions de poursuite d'utilisation avec des études restreintes)
- J'accuse réception des informations et des instructions émises par Philips Healthcare dans l'addenda intitulé Instructions de poursuite d'utilisation avec des études restreinte, concernant la poursuite de l'utilisation du système jusqu'à ce qu'un représentant Philips Healthcare applique l'action corrective requise.

NOM : _____

EN MAJUSCULES

FONCTION : _____

EN MAJUSCULES

SIGNATURE : _____

DATE : _____

**** IMPORTANT : veuillez remplir ce formulaire de réponse client à la notification de sécurité produit 88200481 IMPORTANT : pour les États-Unis : renvoyez le formulaire daté et signé DANS UN DÉLAI DE 10 JOURS À COMPTE DE SA RÉCEPTION, par télécopie, au numéro suivant : +1440-483-2950, ou par e-mail à l'adresse suivante : CTNM.QARA@philips.com.**

Pour les autres pays, utilisez les informations de contact fournies par votre agence locale.

Imagerie moléculaire avancée

-14/14-

URGENT – Notification de sécurité produit

Systemes ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus et Vertex V60

La tête du détecteur peut se déplacer, entraînant un risque potentiel de blessure (voire de décès) du patient

**ACTION : ARRÊTER L'UTILISATION des acquisitions relatives à 180° SPECT et des procédures utilisant le collimateur sténopé
UTILISATION LIMITÉE DU SYSTÈME décrite en annexe**

REMARQUE : le système ADAC Cardio n'est PAS concerné par cette notification de sécurité produit

Remplissez ce formulaire, que votre système soit toujours en service ou non dans votre établissement.