

Imagerie moléculaire avancée

-1/3-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**

**Système manuel de changement de collimateur à utiliser avec un système d'imagerie ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS ou VERTEX V60**  
**La cassette du collimateur est susceptible de ne pas s'engager, ce qui peut entraîner des dommages corporels**

**REMARQUE** : le système automatique de changement de collimateur n'est **pas** concerné par cette Notification de sécurité produit

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <p><b>Systèmes concernés</b></p>      | <p>Système manuel de changement de collimateur à utiliser avec un</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• système d'imagerie ADAC VERTEX Plus,</li> <li>• ADAC CARDIO,</li> <li>• ADAC SOLUS ou</li> <li>• ADAC VERTEX V60</li> </ul> <p>Reportez-vous à la section "IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS" de cette Notification de sécurité produit pour plus d'informations.</p> <p><b>Remarque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système automatique de changement de collimateur n'est <b>pas</b> concerné par cette Notification de sécurité produit.</li> <li>• Les systèmes concernés sont les systèmes ADAC Laboratories (et non Philips Healthcare).</li> </ul>   |
| <p><b>Description du problème</b></p> | <p>Philips Healthcare a été informé par ses clients que, lors d'une procédure manuelle de changement de collimateur, l'opérateur a tenté de faire glisser la cassette du collimateur contenant le détecteur 2 du collimateur haute résolution VERTEX (VXHR) de l'armoire de stockage du collimateur vers le chariot de changement de collimateur.</p> <p>Lors du glissement du collimateur VXHR et de sa cassette vers le chariot, la cassette ne s'est pas correctement alignée avec les rouleaux de guidage du plateau du chariot et le verrou mécanique. Le collimateur et la cassette du collimateur, qui se trouvaient sur le chariot, sont tombés au sol. Cette chute a entraîné un dommage corporel mineur à l'opérateur. Aucun cas de dommage corporel grave suite à cette situation n'a été rapporté. Le système manuel de changement de collimateur et l'armoire de stockage sont représentés ci-dessous. Reportez-vous à la Figure 1.</p> <div style="text-align: center;"> <p><b>Collimateurs et cassettes de collimateur stockés</b><br/> <b>(La flèche indique la cassette du collimateur stockant le collimateur VXHR)</b></p> </div> <p style="text-align: center;">Figure 1 : Système manuel de changement de collimateur</p> |

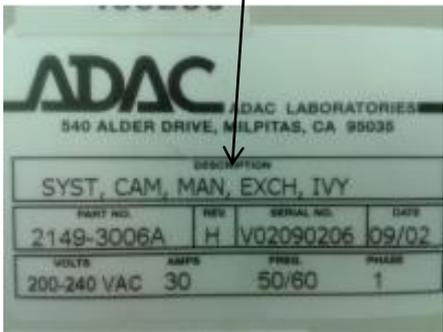
## Imagerie moléculaire avancée

-2/3-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**

**Système manuel de changement de collimateur à utiliser avec un système d'imagerie ADAC VERTEX Plus, CARDIO, SOLUS ou VERTEX V60**  
**La cassette du collimateur est susceptible de ne pas s'engager, ce qui peut entraîner des dommages corporels**

**REMARQUE** : le système automatique de changement de collimateur n'est **pas** concerné par cette Notification de sécurité produit

| <b>Risques Liés aux problèmes</b>                         | <p>Au cours d'une procédure manuelle de changement de collimateur, une chute du collimateur et/ou de la cassette du collimateur depuis le chariot de changement du collimateur peut provoquer des dommages corporels graves, si ceux-ci entrent en contact direct avec l'opérateur et/ou un membre du personnel technique qualifié.</p>  |            |       |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |
|---|--|------------|-------|------------|------|------------|---|-----------|-------|-------|------|-------|-------|-------------|----|-------|---|
| <b>Identification des systèmes concernés</b>              | <p>Reportez-vous à l'étiquette du système apposée à l'arrière du capot du statif, dans la partie inférieure droite.<br/> Le champ "Description" permet d'identifier les systèmes manuels de changement de collimateur.<br/> Reportez-vous à l'exemple d'étiquette ci-dessous :</p> <p style="text-align: center;"><b>"SYST, CAM, <u>MAN</u>, EXCH, IVY"</b></p>  <table border="1" data-bbox="655 1227 1098 1357"> <thead> <tr> <th>PART NO.</th> <th>REV</th> <th>SERIAL NO.</th> <th>DATE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2149-3006A</td> <td>H</td> <td>V02090206</td> <td>09/02</td> </tr> <tr> <th>VOLTS</th> <th>AMPS</th> <th>FREQ.</th> <th>PHASE</th> </tr> <tr> <td>200-240 VAC</td> <td>30</td> <td>50/60</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Figure 2 : Étiquette du système</p> | PART NO.   | REV   | SERIAL NO. | DATE | 2149-3006A | H | V02090206 | 09/02 | VOLTS | AMPS | FREQ. | PHASE | 200-240 VAC | 30 | 50/60 | 1 |
| PART NO.  | REV  | SERIAL NO. | DATE  |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |
| 2149-3006A  | H  | V02090206  | 09/02 |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |
| VOLTS   | AMPS   | FREQ.      | PHASE |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |
| 200-240 VAC   | 30   | 50/60      | 1     |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |
| <b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous détectez visuellement un alignement incorrect au niveau de la partie supérieure et/ou inférieure de la glissière de guidage entre l'armoire et le chariot, <b>ne poursuivez pas</b> la procédure de changement du collimateur.</li> <li>• Si vous détectez visuellement un alignement incorrect, veuillez noter que le client/l'utilisateur <b>ne pourra pas</b> remédier à ce problème, et un technicien devra intervenir pour que le système puisse continuer à être utilisé.</li> <li>• Ce courrier doit être inséré dans votre documentation d'utilisation, sauf indication contraire.</li> </ul>   |            |       |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |
| <b>Actions menées par Philips Healthcare</b>              | <p>Philips Healthcare effectue les corrections de sécurité suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la diffusion de cette Notification de sécurité 88200484 informant l'opérateur du problème rencontré, et</li> <li>• la réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site dans le cadre de l'action corrective (88200484).</li> </ul>   |            |       |            |      |            |   |           |       |       |      |       |       |             |    |       |   |

Imagerie moléculaire avancée

-3/3-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**

**Système manuel de changement de collimateur à utiliser avec un système d'imagerie ADAC VERTEX Plus, RADIO, SOLUS ou VERTEX V60**  
**La cassette du collimateur est susceptible de ne pas s'engager, ce qui peut entraîner des dommages corporels**

**REMARQUE** : le système automatique de changement de collimateur n'est **pas** concerné par cette Notification de sécurité produit

|   |  |
|---|--|
| <b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b> | 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. |
|---|--|