

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 4 Janvier 2012

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 et GEMINI TF 64

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-0389– FSN 88200418-88200420

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 et GEMINI TF 64.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Ce courrier a pour but de vous informer qu'une mise à jour logicielle relative à la fonction de suppression automatique est actuellement disponible et sera installée sur votre système TEP/TDM GEMINI TF. Cette lettre d'information client a pour objectif de vous informer sur : le contenu de cette mise à jour logicielle, les actions à mettre en œuvre par le client ainsi que les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200418-88200420

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 et GEMINI TF 64
Versions logicielles 3.5.1 et 3.5.1.1
Mise à jour de la fonction de suppression automatique

Systèmes concernés	Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 équipés de la version logicielle 3.5.1 Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 64 équipés de la version logicielle 3.5.1 Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 équipés de la version logicielle 3.5.1.1 Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 64 équipés de la version logicielle 3.5.1.1 Les numéros de série des systèmes concernés sont répertoriés dans l'annexe A.
Description du problème	La fonction de suppression automatique de votre système TEP/TDM GEMINI TF, qui permet de supprimer automatiquement les anciennes données du serveur de reconstruction TEP (PRS), est susceptible de ne pas fonctionner conformément aux spécifications.
Risques liés au problème	Si cette mise à jour n'est pas installée sur votre système, la fonction de suppression automatique risque de supprimer des données brutes avant la reconstruction des images, ce qui pourrait entraîner un nouvel examen ou une nouvelle injection pour le patient.
Identification des systèmes concernés	Pour identifier les systèmes concernés par ce problème, reportez-vous à l'étiquette du numéro de série située au-dessus de l'unité de séparation du statif (GSU) lorsque celle-ci est en position fermée. Vous trouverez à l'annexe B un schéma indiquant l'emplacement de l'étiquette.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Philips recommande de suivre les instructions suivantes pour cette mise à jour logicielle relative à la fonction de suppression automatique : <ul style="list-style-type: none"> • Veuillez demander à votre responsable technique Philips de vérifier que la fonction de suppression automatique est configurée pour s'exécuter automatiquement. • Veuillez transmettre ces informations à tous les opérateurs du système Philips GEMINI TF présents sur votre site. • Veuillez conserver ce document avec le Manuel d'utilisation de votre système.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare informe les clients concernés et le responsable technique procédera gratuitement à l'installation de cette mise à jour logicielle.
Informations Complémentaires et 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.

Annexe A

Numéros de série des systèmes concernés par le problème

7002	7027	7058	7084	7114	7143	7173	7199
7003	7028	7059	7085	7115	7144	7174	7200
7004	7029	7060	7086	7116	7145	7175	7201
7005	7030	7061	7087	7117	7146	7176	7202
7006	7031	7062	7088	7118	7147	7177	7203
7007	7032	7063	7089	7119	7148	7178	7204
7008	7034	7064	7091	7120	7149	7179	7205
7009	7035	7065	7092	7121	7152	7180	7206
7010	7036	7066	7093	7122	7153	7181	7207
7011	7038	7067	7094	7123	7154	7182	7208
7012	7039	7068	7095	7125	7156	7183	7209
7013	7041	7069	7096	7126	7158	7184	7210
7014	7042	7071	7097	7128	7159	7185	7211
7015	7043	7072	7098	7129	7160	7186	7212
7016	7044	7073	7099	7131	7161	7187	7213
7017	7045	7074	7102	7132	7163	7188	7214
7018	7047	7075	7103	7133	7164	7189	7215
7019	7049	7076	7104	7135	7165	7190	7216
7020	7050	7077	7105	7136	7166	7192	7217
7021	7051	7078	7106	7137	7167	7193	7218
7022	7052	7079	7107	7138	7168	7194	7219
7023	7053	7080	7108	7139	7169	7195	7220
7024	7054	7081	7109	7140	7170	7196	7221
7025	7055	7082	7110	7141	7171	7197	7223
7026	7057	7083	7112	7142	7172	7198	7224

Annexe B
Emplacement du numéro de série

