

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Institut Bergonié
229 cours de l'Argonne
33076 Bordeaux Cedex

Suresnes, le 19 Mars 2012

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie Brilliance CT Big Bore
EBW/GEMINI GXL 16/GEMINI TF 16/GEMINI TF 64/GEMINI TF Big Bore**

**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: LL/LL/12-0105– FSN CLE11-003

Un problème a été détecté sur les systèmes Brilliance CT Big Bore, EBW, GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16, GEMINI TF 64 et GEMINI TF Big Bore de Philips. Si ce problème devait se reproduire, il pourrait affecter les performances de l'équipement. Cette lettre d'information client 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.

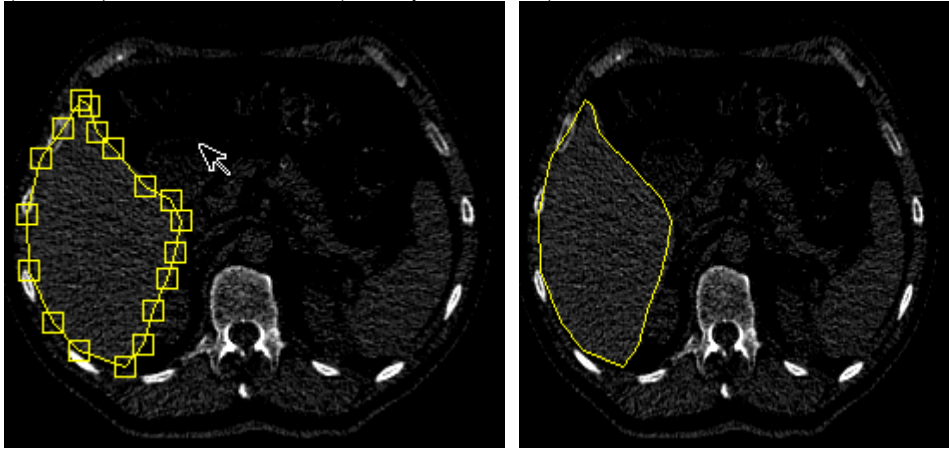
Latifa Lakehal

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 70800124

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Application TumorLOC sur les systèmes Brilliance CT Big Bore,
Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16,
GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Lorsqu'un contour unique est enregistré en mode Edit (Modifier), l'application TumorLOC enregistre un contour incorrect

Systèmes concernés	<p>Les produits concernés sont les suivants : l'application TumorLOC sur les systèmes Brilliance CT Big Bore EBW GEMINI GXL 16 GEMINI TF 16 GEMINI TF 64 GEMINI TF Big Bore</p>
Description du problème	<p>L'application TumorLOC enregistre un contour incorrect lorsque l'utilisateur procède à l'enregistrement du contour alors que le mode Edit (Modifier) est activé. Le logiciel n'oblige pas l'utilisateur à quitter le mode Edit (Modifier) avant de pouvoir procéder à l'enregistrement. Dans l'application TumorLOC, lorsqu'un enregistrement est effectué alors que le mode Edit (Modifier) est activé, le contour passe à la coupe correspondant au tout dernier contour dessiné pour l'organe apparaissant en dernier dans la liste des organes.</p> <p>Cela se produit lors de l'utilisation des commandes Save (Enregistrer), Exit (Quitter) ou SendToLaser (Envoyer au laser).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  </div>
Risques liés au problème	<p>Ce problème peut entraîner l'irradiation involontaire d'un tissu sain ou l'absence d'irradiation de la lésion cible. Mais il est très peu probable que cela se produise car l'application TumorLOC n'a pas la capacité de créer des plans de traitement qui incluent des informations de dose.</p>

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Application TumorLOC sur les systèmes Brilliance CT Big Bore,
Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16,
GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Lorsqu'un contour unique est enregistré en mode Edit (Modifier), l'application TumorLOC
enregistre un contour incorrect

Identification des systèmes concernés	Les systèmes TEP/TDM Brilliance CT Big Bore, GEMINI TF 16 et 64 coupes, GEMINI TF Big Bore, GEMINI GXL 16 coupes et les systèmes Extended Brilliance Workspace (EBW) équipés de l'application logicielle TumorLOC sont concernés, ainsi que toutes les versions de l'application TumorLOC.
--	--

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Application TumorLOC sur les systèmes Brilliance CT Big Bore,
Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16,
GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Lorsqu'un contour unique est enregistré en mode Edit (Modifier), l'application TumorLOC enregistre un contour incorrect

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>Conservez un exemplaire de cette lettre avec le Manuel d'utilisation de votre matériel et suivez ces instructions supplémentaires.</p> <p>Avant de procéder à un enregistrement, assurez-vous qu'aucun contour ne se trouve en mode Edit (Modifier). Pour quitter le mode Edit (Modifier) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dans l'étape "Organs" (Organes), accédez au panneau "Draw/Edit Organ" (Dessiner/Modifier des organes). 2. Sélectionnez l'outil Edit (Modifier) si celui-ci n'est pas déjà sélectionné : <div data-bbox="746 837 1174 1055" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> 3. À l'aide de la souris, cliquez sur le visualiseur en dehors du contour modifié : <div data-bbox="799 1155 1123 1447" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> 4. Le mode Edit (Modifier) est désactivé pour ce contour : <div data-bbox="799 1514 1123 1805" data-label="Image"> </div> <p align="center">Vous pouvez désormais procéder à l'enregistrement en toute sécurité.</p>
--	--

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Application TumorLOC sur les systèmes Brilliance CT Big Bore,
Extended Brilliance Workspace (EBW), GEMINI GXL 16, GEMINI TF 16,
GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore

Lorsqu'un contour unique est enregistré en mode Edit (Modifier), l'application TumorLOC
enregistre un contour incorrect

Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips vous transmet ce courrier afin de vous informer de ce problème et vous confirme la désactivation de l'option TumorLOC. Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.
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.