

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 6 janvier 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select, GEMINI TF Ready et GEMINI LXL.

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/2013-314– FSN 88200465-471

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select, GEMINI TF Ready et GEMINI LXL.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore, TruFlight Select, GEMINI TF Ready et GEMINI LXL..

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 88200465-471

Imagerie moléculaire avancée

-1/2-

URGENT – Notice corrective de matériel médical

**Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore,
TruFlight Select,
GEMINI TF Ready et GEMINI LXL**

Le verrouillage de la base de données du serveur de reconstruction TEP (PRS) peut nécessiter la réalisation d'un nouvel examen TDM du patient et/ou une réinjection TEP, l'exposant ainsi à des rayonnements non souhaités.

Systèmes concernés	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 et GEMINI TF 64, version logicielle 3.5.1 • Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 et GEMINI TF 64, version logicielle 3.5.1.1 • Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Ready et GEMINI LXL, version logicielle 3.5.2 • Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16 et GEMINI TF 64, version logicielle 3.5.2.1 • Systèmes GEMINI TF Big Bore, version logicielle 3.6 • Systèmes GEMINI TF Big Bore, versions logicielles 3.6.1 et 3.6.2 • Systèmes TruFlight Select, version logicielle 3.5.3
Description du problème	La base de données du serveur de reconstruction TEP (PRS) peut se verrouiller de façon aléatoire à l'issue d'une acquisition TDM à faible dose et empêcher l'acquisition TEP de commencer ; l'examen est alors incomplet.
Risques liés au problème	<p>Au cours d'un examen patient, si la base de données PRS se verrouille, l'acquisition TEP ne pourra pas commencer, interrompant ainsi l'examen en cours. Philips devra intervenir pour que le système redevienne opérationnel.</p> <p>Si l'examen patient est retardé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un nouvel examen TDM à faible dose devra être effectué et • une réinjection sera peut-être nécessaire, si un produit radiopharmaceutique ou un isotope à courte demi-vie a été utilisé, exposant ainsi le patient à des rayonnements non souhaités.

URGENT – Notice corrective de matériel médical
Systèmes TEP/TDM GEMINI TF 16, GEMINI TF 64, GEMINI TF Big Bore,
TruFlight Select,
GEMINI TF Ready et GEMINI LXL

Le verrouillage de la base de données du serveur de reconstruction TEP (PRS) peut nécessiter la réalisation d'un nouvel examen TDM à faible dose du patient et/ou une réinjection TEP, l'exposant ainsi à des rayonnements non souhaités.

Identification des systèmes concernés	Pour identifier la version logicielle du produit : <ul style="list-style-type: none">• Cliquez sur le bouton “Help” (Aide).• Cliquez sur l’onglet “Product Info” (Infos produit) pour que la version logicielle s’affiche. Reportez-vous à la section “SYSTÈMES CONCERNÉS” de cette Notification de sécurité produit pour obtenir la liste des systèmes concernés par cette correction.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Veuillez noter que, si ce problème survient, les utilisateurs ne pourront pas y remédier et un technicien devra intervenir pour que le système redevienne opérationnel.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes : <ul style="list-style-type: none">• diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200465-471 afin d’informer tous les clients concernés par ce problème ;• planification de la maintenance des systèmes concernés afin d’installer une mise à jour logicielle qui corrigera le problème décrit dans cette Notification. Votre responsable technique vous contactera afin d’organiser l’installation de la mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.
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