

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 20 janvier 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes TEP/TDM GEMINI TF Big Bore.

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/2014-001– FSN 88200437

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes TEP/TDM GEMINI TF Big Bore.

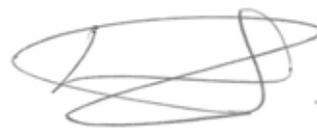
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 88200437

Imagerie moléculaire avancée

-1/2-

URGENT – Notice corrective de matériel médical **Système TEP/TDM GEMINI TF Big Bore**

Identification d'un problème mécanique susceptible de nécessiter un nouvel examen TDM et/ou une réinjection TEP, exposant le patient à des rayonnements non souhaités.

Systèmes concernés	TEP/TDM GEMINI TF Big Bore, code produit 882476 Numéros de série : 9004, 9005, 9006, 9008, 9009, 9010, 9011, 9012, 9013, 9014, 9015, 9016, 9017, 9018, 9019, 9020, 9021, 9022, 9023, 9201, 9202, 9203, 9204, 9205, 9206, 9207, 9208, 9209, 9210, 9211, 9213, 9214, 9215, 9216, 9217, 9218, 9219, 9220, 9221, 9222, 9223, 9224, 9225, 9226, 9227, 9228, 9229, 9231, 9233 •
Description du problème	Si un blocage mécanique inattendu de la table d'examen TF Big Bore se produit lors de son déplacement horizontal, cela peut entraîner un arrêt d'urgence automatique. L'acquisition en cours est interrompue et l'examen est alors incomplet.
Risques liés au problème	Un blocage mécanique qui se produit lors du déplacement horizontal de la table TF Big Bore risque d'interrompre l'examen du patient. Si l'examen patient est retardé : <ul style="list-style-type: none"> • un nouvel examen TDM devra être effectué et/ou • une réinjection sera 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
Systeme TEP/TDM GEMINI TF Big Bore

Identification d'un problème mécanique susceptible de nécessiter un nouvel examen TDM et/ou une réinjection TEP, exposant le patient à des rayonnements non souhaités.

Identification des systèmes concernés	<p>L'étiquette du numéro de série du système se trouve à l'arrière du statif TEP, sur l'unité de séparation située au sol. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous :</p>  <p>Figure 1</p> <p>REMARQUE : les statifs TDM et TEP doivent être en position fermée pour permettre de voir l'étiquette portant le numéro de série du système.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>En attendant l'installation de la mise à jour matérielle sur votre site, reportez-vous aux informations concernant le système GEMINI TF Big Bore dans le Manuel d'utilisation pour connaître la procédure de désactivation de la fonction d'arrêt d'urgence en vue de la reprise de l'acquisition.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips Healthcare effectue les actions correctives suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• diffusion de cette Notification de sécurité produit 88200437 afin d'informer tous les clients concernés par ce problème ;• planification de la maintenance des systèmes concernés afin d'installer une mise à jour matérielle qui corrigera le problème décrit dans cette Notification. <p>Votre responsable technique vous contactera afin d'organiser l'installation de la mise à jour matérielle sur les systèmes concernés.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>