

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

<Etablissement>

<Adresse>

<Code Postal> <Ville>

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant local de Matéiovigilance**

Suresnes, le 22 novembre 2006

Objet : Mise en place d'une action corrective sur les échographes Philips iE33 disposant d'une sonde S12-4 (FCO 79500077) - Information diffusée en accord avec l'Afssaps

Dossier suivi par: Jean-Pierre Nève (Tél : 01 55 49 42 59)

N/Réf : PS/JL/06/0351

Madame, Monsieur,

Philips Systèmes Médicaux a récemment identifié un problème d'élévation potentielle, sous certaines conditions, de la température de la surface de contact de la sonde S 12-4 utilisée avec l'iE33. L'intensité acoustique peut, en effet, être supérieure au maximum spécifié et donc entraîner une température de contact supérieure à 43°C lors de l'utilisation de l'échographe et de la sonde en mode combiné au doppler continu. Aucune autre combinaison de mode ou de sonde n'est concernée par ce problème.

Une nouvelle version de logiciel corrigeant cette anomalie est disponible. Le Responsable Technique en charge de votre installation, Monsieur <RT> prendra contact avec vous prochainement afin de planifier l'installation de ce nouveau logiciel.

Dans l'attente de cette modification, nous vous remercions de ne pas utiliser votre sonde S 12-4 en mode doppler continu sur l'échographe Philips iE33.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des utilisateurs et d'insérer ce courrier dans le Manuel d'Utilisation.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration. 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.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance