64, rue Carnot 92156 Suresnes Cedex

> X X

X

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

<u>Objet</u>: Notification de sécurité produit en accord avec l'Afssaps _ Systèmes de radiologie cardiovasculaires Allura FD20/10 et FD20 avec l'option Xper-CT (FCO 72200109).

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

N/Réf : PS/JFG/07/0xxx

Cher Client,

Nous avons été récemment informés d'un incident qui s'est produit sur un système Allura FD20. L'analyse de cet incident a montré que des images acquises par le système n'étaient pas toutes transmises à la console de traitement XtraVision. L'utilisateur, souhaitant utiliser l'option Xper-CT (reconstruction 3D de type scanner) alors que des images sont manquantes, ne sera pas en mesure de le faire. Il n'existe aucun moyen de renvoyer les images manquantes vers la console XtraVision, il faut alors refaire en totalité l'examen.

Dans le cas où certaines images acquises ne seraient effectivement pas transférées à la console de traitement, la seule possibilité offerte à l'utilisateur est de refaire une acquisition complète des images.

Une solution réglant définitivement ce problème est en cours de développement et sera disponible, à titre gratuit, au plus tard fin octobre 2007. Le Responsable Technique Philips en charge de votre établissement prendra contact avec vous afin d'installer ce correctif sur votre système.

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, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance