

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

«Etablissement»
«Adresse»
«Code_Postal» «Ville»
A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 18 août 2006

Recommandé avec A/R

Objet : Mise en place d'une action corrective sur les systèmes de radiologie cardio-vasculaire Philips Allura Xper FD10 (FCO72200081) – Information diffusée en accord avec l'AFSSAPS

Dossier suivi par: Jean-Pierre Nève (E-mail : jean-pierre.neve@philips.com - Tél : 01 55 49 41 93)

N/Réf : PS/JL/06/0242

Madame, Monsieur,

Philips Systèmes Médicaux a récemment été informé par un utilisateur allemand d'une panne pouvant affecter les systèmes de type Allura Xper FD10 version 2 sw R.3. Ce phénomène se traduit par un blocage complet du système qui ne réagit plus à aucune commande, et ne donne plus aucune image de scopie, ni de graphie. Un redémarrage du système permet de résoudre le problème avec toutefois une interruption pouvant atteindre 4 min.

Les analyses de notre usine ont cependant démontré que la probabilité de survenue d'un risque réel pour le patient est faible. La prudence est néanmoins de rigueur et il est déconseillé d'entreprendre des procédures particulièrement délicates ou risquées pour la vie du patient sur le système tant que l'action correctrice n'a pas été réalisée. Dans les autres cas, vous pouvez continuer à utiliser votre système dans l'attente de la mise en place de la solution. En revanche, si le problème apparaissait, nous vous conseillons d'arrêter d'utiliser votre système et de contacter notre service client.

Votre Responsable Technique, Monsieur «RT», vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place une action corrective obligatoire (FCO 72200081) dans les meilleurs délais et dans toute la mesure du possible avant la fin du mois de septembre 2006.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des utilisateurs.

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