

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

«Etablissement»

«Adresse»

«Code_Postal» «Ville»

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement
ou du Correspondant local de Matériovigilance**

Suresnes, le 21 février 2006

Objet : Mise en place d'une action corrective sur les systèmes de radiologie cardio-vasculaire Philips Allura Xper FD10 (FCO72200073) – 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/06/00xx

Madame, Monsieur,

Philips Systèmes Médicaux a récemment été informé de 6 occurrences sans conséquences cliniques d'une panne pouvant affecter les systèmes de type Allura Xper FD10 version 2. Ce phénomène se traduit par un blocage complet du système qui ne réagit plus à aucune commande. Un redémarrage du système permet de résoudre le problème.

Ce problème n'est associé ni à un type de procédure particulière, ni à la façon d'utiliser le système et peut donc apparaître à n'importe quel moment. 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 «ENGINEER_NAME», vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place une action corrective obligatoire (FCO 72200073) dans les meilleurs délais.

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 Matériovigilance