

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

«Etablissement»

«Adresse»

«Code_Postal» «Ville»

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

Suresnes, le 7 décembre 2006

Recommandé avec A/R

Objet : Mise en place d'une action corrective sur les systèmes de radiologie cardio-vasculaire Philips Allura Xper (FCO 72200091) – Information diffusée en accord avec l'Afssaps

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

N/Réf : PS/JL/06/0375

Madame, Monsieur,

Philips Systèmes Médicaux a récemment mis en évidence, lors de tests, une panne pouvant affecter les tables de type AD5 sur les systèmes Philips Allura Xper. Seuls les systèmes installés entre le 14 juillet 2006 et le 2 novembre 2006 sont concernés.

Ce problème provient d'un relais d'alimentation de la table dont la fiabilité est insuffisante. Si seul le relais est défectueux, le système continue à fonctionner. En revanche, en cas de défaillance d'un autre circuit électronique (court-circuit par exemple), les situations suivantes pourraient se produire et entraîner une collision entre le patient et le capteur plan :

1- Mouvement non souhaité :

Un problème dans le circuit électronique qui contrôle les mouvements de la table peut entraîner un mouvement non souhaité car le relais défectueux ne stoppera pas les mouvements comme il devrait le faire en condition normale ;

2- Déblocage intempestif des freins :

Un problème dans le circuit électronique de contrôle des freins peut entraîner un déblocage des freins du plateau de la table.

Après analyse, notre usine a conclu que la probabilité que ce relais soit défectueux et génère une situation d'insécurité est extrêmement faible et que vous pouvez donc continuer à utiliser votre système dans l'attente de la mise en place de l'action corrective.

Votre Responsable Technique, Monsieur <RT>, contactera le service concerné afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette action corrective obligatoire 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