

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 18 août 2005

Lettre recommandée avec A/R

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie cardio-vasculaire Integris / Integris Allura / Allura Xper (FCO 72200063)

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

N/Réf : PS/JL/05/0336

Madame, Monsieur,

Notre Système de Contrôle Qualité nous a permis de détecter une anomalie sur votre (vos) table(s) de type AD5/6 installée(s) sur les systèmes de radiologie cardio-vasculaire Philips Integris, Integris Allura, Allura Xper. Nous avons en effet découvert que le défaut de l'un des composants (relais de commutation du connecteur de l'injecteur) de la table AD5/6 pouvait impliquer la présence anormale d'une tension de 230V aux bornes de ce connecteur.

En fonctionnement normal, la tension de 230V est uniquement présente sur le connecteur lorsque la prise de l'injecteur (corps isolant) est couplée et ne présente aucun risque. Si le relais est défectueux, une tension peut exister lorsque l'injecteur n'est pas connecté et le fait de toucher les contacts du connecteur (en nettoyant par exemple) peut provoquer de sérieuses lésions.

Nous tenons cependant à vous préciser que les probabilités pour que le relais de commutation du connecteur soit défectueux sont très faibles.

Nous vous conseillons donc d'informer les utilisateurs d'être très vigilants lors de la connexion ou déconnexion de la prise de votre injecteur et d'informer votre personnel (de nettoyage principalement) des risques encourus tant que nous n'aurons pas apporté la solution à ce problème. Nous vous conseillons également de couvrir le connecteur « côté table » lorsque la prise est déconnectée afin de minimiser les risques accidentels de contact.

Nous mettons tous en œuvre afin de trouver une solution rapide à ce problème. Nous allons procéder à une action corrective obligatoire le plus tôt possible. Notre Responsable Technique vous contactera afin de planifier un rendez-vous pour procéder à cette information.

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 Matériorigilance