

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

SOCOVI MEDICAL Z.I DE JARRY
73, RUE THOMAS EDISON
97122 BAIE-MAHAULT
A l'attention du Directeur d'Etablissement

Suresnes, le 5 juin 2009

Recommandé avec accusé réception

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie télécommandé
MultiDiagnost Eleva FD**

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

N/Réf : PS/JFG/09/0148

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un défaut sur la carte électronique de commande du bloc d'alimentation de l'armoire principale qui pourrait entraîner un arrêt total de votre système Philips MultiDiagnost Eleva FD, sans possibilité de le redémarrer. Vous trouverez les détails de cette anomalie dans la notification de sécurité ci-joint. L'afssaps a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

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

PJ : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie télécommandé MultiDiagnost Eleva FD

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

SOCOVI MEDICAL Z.I DE JARRY
73, RUE THOMAS EDISON
97122 BAIE-MAHAULT
**A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Suresnes, le 5 juin 2009

Recommandé avec accusé réception

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie télécommandé
MultiDiagnost Eleva FD**

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

N/Réf : PS/JFG/09/0148

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons identifié un défaut sur la carte électronique de commande du bloc d'alimentation de l'armoire principale qui pourrait entraîner un arrêt total de votre système Philips MultiDiagnost Eleva FD, sans possibilité de le redémarrer. Vous trouverez les détails de cette anomalie dans la notification de sécurité ci-joint. L'afssaps a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matéiovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

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

PJ : Notification de sécurité produit – Systèmes de radiologie télécommandé MultiDiagnost Eleva FD

Notification de sécurité

Systèmes de radiologie télécommandé MultiDiagnost Eleva FD

Systèmes concernés	MultiDiagnost Eleva FD
Description du problème	Lors de tests réalisés par notre usine un défaut sur la carte électronique de commande du bloc d'alimentation de l'armoire principale a été découvert, du à une erreur de fabrication. Le risqué lié à ce défaut de fabrication serait un arrêt complet du système sans possibilité de le redémarrer. Ce défaut n'est pas détectable et il n'est pas possible de prévoir un tel arrêt.
Risques liés au problème	L'arrêt total du système, sans possibilité de le redémarrer, entrainerait un risque pour la santé du patient s'il survenait lors d'une procédure interventionnelle (ce qui représente moins de 10% du temps d'utilisation du système).
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Si un tel arrêt devait se produire, nous vous demandons de contacter immédiatement notre pôle d'assistance Clients au 0810.835.624 afin qu'un de nos Responsables Techniques fasse le nécessaire dans les meilleurs délais.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Nous allons échanger la carte électronique défectueuse de votre système MD Eleva FD à titre gratuit. Un de nos Responsables Techniques prendra contact avec vous dès que les nouvelles cartes seront disponibles, à partir de mi-juin 2009.