

Aix en Provence, le 28 Novembre 2011

Cher client,

Nous souhaitons vous informer par la présente que nous avons identifié une erreur sur votre système Aixplorer®.

Dans une certaine condition d'examen vasculaire à l'aide de la sonde linéaire SL15-4, le spectre Doppler Pulsé (DP) peut être décorrélé de la zone que vous êtes en train d'évaluer (en mode trapézoïdal).

Cette erreur apparaît en utilisant le mode Doppler Pulsé combiné à l'affichage trapézoïdal en mode B. Dans cette condition, il se produit une décorrélation de quelques millimètres entre le volume d'échantillon DP affiché et le tir ultrasonore effectif.

Les images suivantes décrivent le comportement du système, ici en scannant une artère carotide en vue transverse : la position du volume d'échantillon DP doit être déplacée sur la gauche pour obtenir le signal réel de l'artère carotidienne (image 2) :

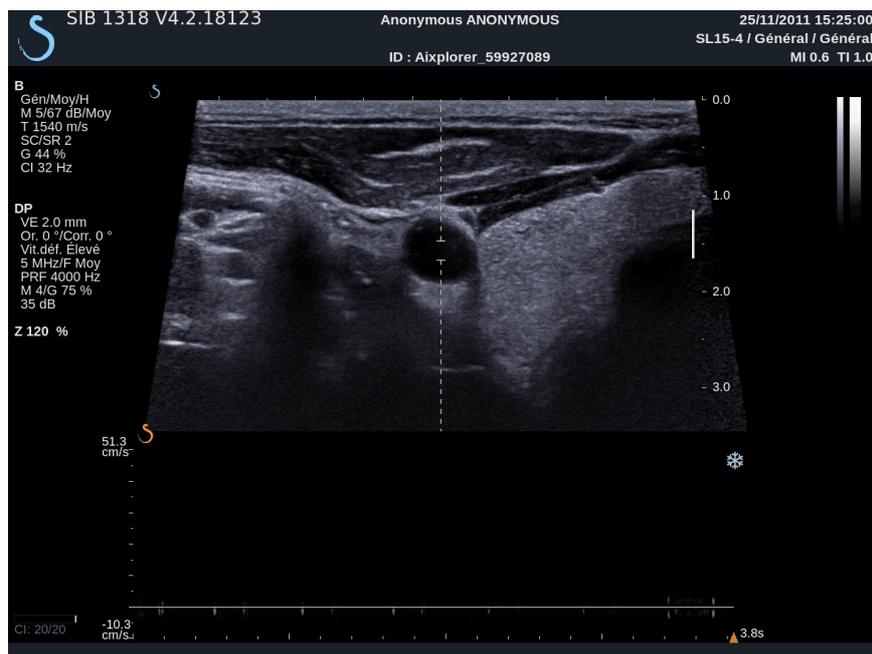


Image 1

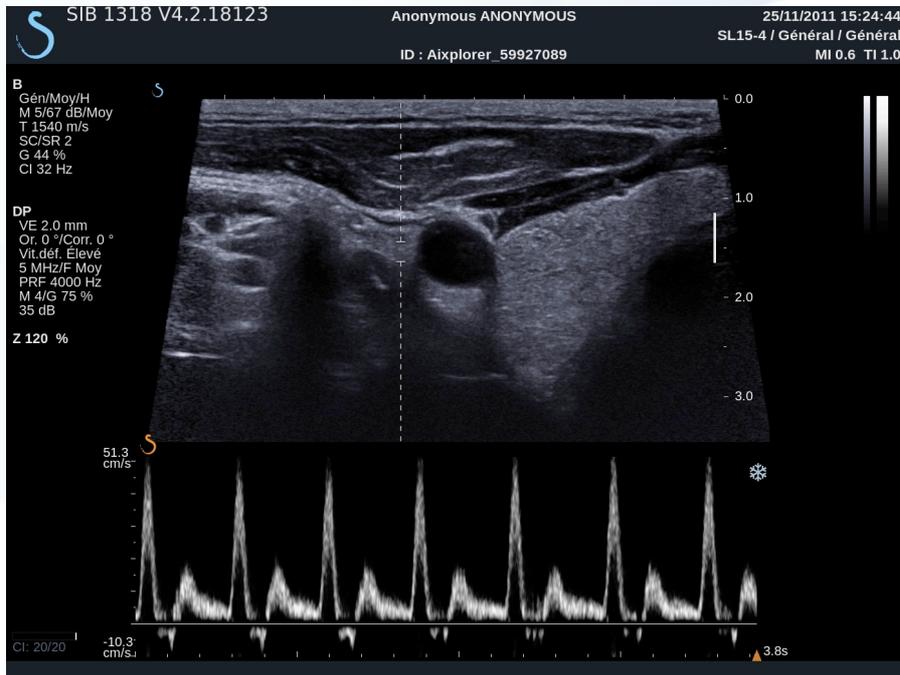


Image 2

Par conséquent, nous vous demandons de ne pas utiliser l’affichage trapézoïdal en mode B lorsque vous utilisez le mode Doppler Pulsé, en attendant une mise à jour logicielle de votre appareil qui devrait être bientôt disponible.

Aucun incident n’a eu lieu suite à ce problème. Il a été identifié selon nos processus qualité internes.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toute personne qui pourrait être concernée par cette erreur.

De plus, nous vous demandons de bien vouloir compléter et retourner par fax l’accusé de réception en page 3 de ce courrier, au +33 442 52 59 21 ou par email à celine.perelli@supersonicimagine.fr.

N’hésitez pas à contacter notre équipe Support Client (+33 426 70 02 70) pour toute information complémentaire.

Enfin, soyez assuré de notre volonté de maintenir et développer un haut niveau de qualité de nos produits et services afin de vous donner entière satisfaction.

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous avez témoignée en choisissant notre système échographe Aixplorer® MultiWave™ et pour votre compréhension pour cette notification.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Bradley G. Garrett
Chief Customer Fulfilment Officer

Les Jardins de la Duranne
510, rue René Descartes – Bât. E et F
13 857 Aix-en-Provence Cedex – France
Tel. +33 488 19 68 55
Fax +33 442 52 59 21

Accusé de Réception

Contact

Nom: _____
Etablissement: _____
Adresse: _____

- J'accuse réception de l'information continue dans la lettre SSID02700-01
- Cette information a été transmise à tous les utilisateurs.

Date:

Signature et tampon de la société:

Merci de renvoyer cet accusé de réception par fax ou e-mail :
Fax: +33 (0) 442 52 59 21
E-mail: celine.perelli@supersonicimagine.fr