

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 14 Décembre 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes SPECT AXIS et IRIX

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-0385–FSN 88200414

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes SPECT AXIS et IRIX.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

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 notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.

Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200414

URGENT – Notice corrective de matériel médical Systèmes SPECT AXIS et IRIX

Risque de chute du détecteur en raison de la fragilité de la fixation de son enveloppe

Systèmes concernés	Systèmes SPECT. AXIS et IRIX
Description du problème	Philips a récemment pris connaissance d'un problème concernant des enveloppes de détecteurs qui se fragilisent avec le temps. L'enveloppe du détecteur risque donc de se détacher de la plaque de montage du statif, ce qui pourrait entraîner la chute du détecteur lui-même.
Risques liés au problème	Au fil du temps, une enveloppe de détecteur fragilisée risque de se détacher de la plaque de montage du statif, ce qui pourrait entraîner la chute du détecteur lui-même et ainsi heurter un patient, un opérateur ou le personnel de maintenance.
Identification des systèmes concernés	Tous les systèmes SPECT AXIS et IRIX sont identifiables grâce à l'étiquette apposée sur le capot avant du statif.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Le service de maintenance Philips conviendra d'un rendez-vous pour : <ul style="list-style-type: none"> - inspecter le système ; - réaliser la correction de sécurité appropriée sur site. <p>Ce courrier doit être inséré dans votre documentation d'utilisation, sauf indication contraire.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante : <ul style="list-style-type: none"> • diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN) ; • inspection du système ; • réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site, si nécessaire. <p>Si l'inspection du système n'indique aucun dysfonctionnement, Philips a déterminé que vous pouviez continuer à utiliser votre système en toute sécurité. La fixation de l'enveloppe du détecteur sera systématiquement contrôlée et inspectée lors de la maintenance préventive trimestrielle.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.