

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le 26 avril 2012

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'imagerie SPECT AXIS et IRIX**

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

**N/Réf :** LL/NS/12-171– FSN 88200415

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Philips SPECT AXIS et IRIX. Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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.

**L'action corrective a été faite par notre responsable technique le 04 avril 2012**

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 Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 88200415

**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  
ACTION : VEUILLEZ CESSER D'UTILISER LE SYSTÈME JUSQU'À  
L'INTERVENTION DE PHILIPS**

<b>Systèmes concernés</b>	Systèmes : SPECT. AXIS et IRIX
<b>Description du problème</b>	<p>Dans le cadre d'une inspection de votre système, Philips a déterminé que la connexion entre les enveloppes de détecteur et le statif s'est fragilisée au fil du temps.</p> <p>L'enveloppe du détecteur risque donc de se détacher du statif, ce qui pourrait entraîner la chute du détecteur lui-même.</p> <p>Philips a établi que ce risque de détachement nécessite le remplacement de la connexion entre le statif et la tête du détecteur afin d'assurer le fonctionnement de votre système en toute sécurité.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	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.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Cette notification de sécurité a pour objectif de vous informer que le service de maintenance Philips a identifié votre système comme étant concerné.
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p><b>VEUILLEZ CESSER IMMÉDIATEMENT D'UTILISER LE SYSTÈME JUSQU'À CE QU'UN REPRÉSENTANT PHILIPS REMPLACE LA CONNEXION DÉFECTUEUSE ENTRE L'ENVELOPPE DU DÉTECTEUR ET LE STATIF ET PERMETTE LA RÉ-UTILISATION SÛRE DU SYSTÈME.</b></p> <p>Veillez prendre connaissance de cette Notification de sécurité produit ; après en avoir bien compris les modalités, merci d'en donner confirmation en signant le formulaire de réponse ci-joint. Veuillez renvoyer le formulaire signé à votre responsable technique Philips.</p> <p>Le service de maintenance Philips conviendra d'un rendez-vous pour réaliser la correction de sécurité appropriée sur site, impliquant le remplacement de la connexion défectueuse entre l'enveloppe et le statif.</p> <p>Ce courrier doit être inséré dans votre documentation d'utilisation, sauf indication contraire.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips Healthcare prend l'initiative de l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN) ;</li> <li>• réalisation de la correction de sécurité appropriée sur site.</li> </ul>
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	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..

## **Formulaire de réponse client à la Notification de sécurité produit 88200415**

Nom de l'hôpital/établissement :

\_\_\_\_\_

Adresse :

\_\_\_\_\_

Nom du système : \_\_\_\_\_ Numéro de série du système :

\_\_\_\_\_

Nom de la personne à contacter dans le service : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone de la personne à contacter dans le service : \_\_\_\_\_

---

Je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de la Notification de sécurité produit 88200415. J'ai pris connaissance des instructions de Philips selon lesquelles je dois CESSER IMMÉDIATEMENT D'UTILISER LE SYSTÈME JUSQU'À CE QU'UN REPRÉSENTANT PHILIPS REMPLACE LA CONNEXION DÉFECTUEUSE ENTRE L'ENVELOPPE DU DÉTECTEUR ET LE STATIF ET PERMETTE LA RÉ-UTILISATION SÛRE DU SYSTÈME.

Nom (en majuscules) \_\_\_\_\_

Fonction (en majuscules) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

\*\*Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse signé et daté à votre responsable technique local.