

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 1^{er} octobre 2010

Courrier recommandé avec accusé de réception

Objet : Notification de sécurité produit – Essenta DR Compact

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)

N/Réf : PS/JFG/10/0232 – FSN 71200048

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes de radiologie Philips Essenta DR Compact

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.

Jean-François Gambié

Responsable Affaires Réglementaires

Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71200048

Notification de sécurité

Risque de défaillance du dispositif de sécurité du bras en U des systèmes de radiologie numérique Essenta DR Compact

Systèmes concernés	Essenta DR Compact
Description du problème	Dans le cadre de tests réalisés en usine sur cet appareil, il est apparu que le dispositif de sécurité qui retient le câble principal en acier lorsque celui-ci casse risque de ne pas fonctionner selon ses spécifications. Aucun incident de ce genre ne s'est produit dans les établissements disposant de ce type d'équipement.
Risques liés au problème	Le bras pivotant en U soutient le tube et le collimateur, ainsi que le détecteur d'image. Au cours d'un examen, si le câble en acier vient à casser et que le dispositif de sécurité ne retient pas le bras, ce dernier risque de blesser le patient ou un utilisateur.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	Aucune action de l'établissement n'est requise. Philips se charge d'intervenir dans les plus brefs délais.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	Un Responsable Technique et un ingénieur de notre usine ont d'ores-et-déjà pris rendez-vous avec le service concerné, le 19 octobre 2010, afin de remplacer le dispositif concerné par cette notification de sécurité. 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.