

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 2011

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes BV Libra, Endura et Pulsera**

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

**N/Réf : JFG/JFG/11/0048 – FCO 71800035**

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur certains systèmes per-opératoires BV Libra, Endura et Pulsera.

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 Matériovigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 71800035

## Notification de sécurité

### Systèmes per-opératoires BV Libra, BV Endura et BV Pulsera

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p>Sangle de fixation du dispositif de visée laser II de 23 ou 30,5 cm (références : NMCA240, NMCA241, NMCA242, NMCA243). Le dispositif est disponible en option sur les unités de radiographie per-opératoire Philips suivantes :</p> <p>718022 BV Libra          718040 EXTENSIONS DE CHAMP pour BV LIBRA          718074 BV Endura, version 2          718095 BV Pulsera, version 2.3          718120 EXTENSIONS DE CHAMP pour BV ENDURA          718121 EXTENSIONS DE CHAMP pour BV PULSERA.</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>La sangle de fixation de ces dispositifs de visée laser est susceptible de se détacher accidentellement et de tomber sur le patient.</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>La sangle de montage du Laser-II est susceptible de s'ouvrir accidentellement au cours d'un examen et d'entraîner la chute de l'appareil suspendu au-dessus du patient.</p>
<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>Nous vous demandons, <u>avant de pratiquer un nouvel examen</u>, de bien vouloir verrouiller la languette de fermeture de l'anneau métallique, à l'aide par exemple d'un collier rilsan. Cette solution permet d'éliminer tout risque immédiat pour le patient.</p> <div data-bbox="868 1211 1369 1588" style="text-align: center;"> </div>
<p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Une solution définitive est en cours d'élaboration, elle devrait être disponible d'ici fin mars 2011. Elle sera installée sur votre système, à titre gratuit, dans les meilleurs délais.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant ce courrier, nous vous prions de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.</p>