

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

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

Suresnes, le 26 Octobre 2011

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes**

**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/-0339– FSN 71800049

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius.

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.

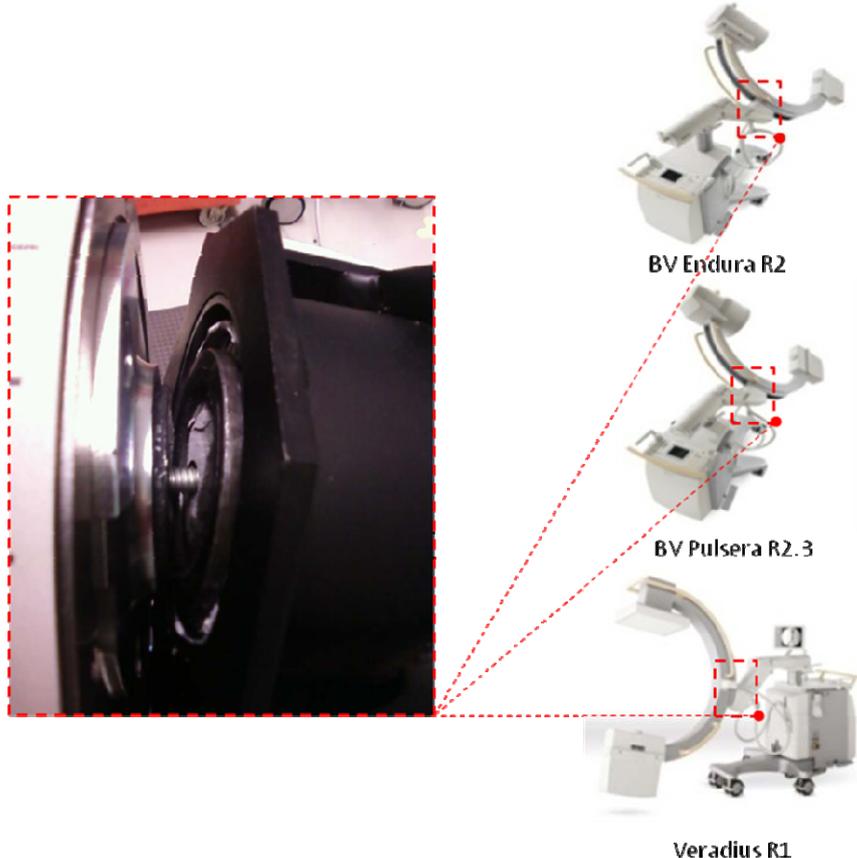
Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Latifa Lakehal**  
Responsable Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 71800049

## Notification de sécurité produit Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

### Problème de qualité de la plaque avant

<b>Systèmes concernés</b>	BV Endura version 2 fabriqué entre juin 2010 et juillet 2011 BV Pulsera version 2.3 fabriqué entre mai 2010 et juillet 2011 Veradius version 1 fabriqué entre novembre 2009 et juillet 2011
<b>Description du problème</b>	<p>Nos systèmes de radiographie mobile sont équipés d'une plaque avant conçue pour supporter l'intégralité de la charge statique et dynamique de l'arceau. Avant l'essai de charge final, pendant l'assemblage du système en usine, cette plaque s'est cassée alors qu'elle supportait un poids normal. Il s'est avéré que cette pièce avait été soudée à partir de deux matériaux différents et qu'elle ne remplissait donc pas les critères de résistance spécifiés. Elle n'aurait pas réussi notre test final en usine.</p> <p>Bien que tous les systèmes sortis des chaînes de fabrication ont réussi l'essai de charge final à une charge 5 fois supérieure à celle correspondant à une utilisation normale, il n'est pas exclu que d'autres pièces soudées à partir de deux matériaux différents aient été introduites dans notre base installée. Étant donné que nous ne pouvons pas garantir la qualité de la plaque avant, nous avons lancé un programme de rappel obligatoire afin de remplacer toutes les plaques avant soudées installées dans les établissements.</p> 

## Notification de sécurité produit Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

### Problème de qualité de la plaque avant

<b>Risques liés au problème</b>	<p>Lorsque l'arceau est soumis à une charge excessive, la plaque avant risque de se casser ; dans ce cas, l'arceau n'est plus suspendu que par le boulon central de l'appareil. Dans l'éventualité peu probable où cela se produirait, le boulon central retiendrait l'arceau, mais cela risquerait de provoquer un mouvement d'inclinaison inattendu de l'arceau. Étant donné que cette éventualité existe et que le boulon de fixation de l'arceau n'a pas été conçu à cette fin, l'utilisation sans danger de l'appareil aux fins pour lesquelles il a été conçu n'est plus assurée.</p> <p>À ce jour, aucun client n'a signalé à Philips d'incident concernant une plaque avant cassée dans son établissement.</p>																
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par Philips. Toutefois, si vous n'avez pas été contacté, mais que vous avez des doutes, veuillez relever le numéro de série sur votre système et contacter le Service Clients. Le numéro de série figure sur l'étiquette CE de votre appareil :</p> <div data-bbox="459 994 1027 1742"><table border="1"><thead><tr><th>Mains rating</th><th>Frequency</th><th>Momentary</th><th>Long term</th></tr></thead><tbody><tr><td>160,110 V ~</td><td>50/60 Hz</td><td>20 A*</td><td>15 A</td></tr><tr><td>120,110 V ~</td><td>50/60 Hz</td><td>40 A (20 A*)</td><td>15 A</td></tr><tr><td>200,210,220,230,240 V ~</td><td>50/60 Hz</td><td>25 A</td><td>10 A</td></tr></tbody></table></div> <p>Dans cet exemple, le code système est <b>718074</b> et le numéro de série est <b>1414</b>.</p> <p>Les appareils susceptibles d'être concernés ont les codes système suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• BV Pulsera <b>718095</b> : fabriqués entre mai 2010 et le 26 juillet 2011.</li><li>• BV Endura <b>718074</b> : fabriqués entre juin 2010 et le 26 juillet 2011.</li><li>• Veradius <b>718130</b> : fabriqués entre novembre 2009 et le 26 juillet 2011.</li></ul> <p>La liste de tous les <b>numéros de série</b> concernés sera fournie à votre Service Clients Philips Healthcare.</p>	Mains rating	Frequency	Momentary	Long term	160,110 V ~	50/60 Hz	20 A*	15 A	120,110 V ~	50/60 Hz	40 A (20 A*)	15 A	200,210,220,230,240 V ~	50/60 Hz	25 A	10 A
Mains rating	Frequency	Momentary	Long term														
160,110 V ~	50/60 Hz	20 A*	15 A														
120,110 V ~	50/60 Hz	40 A (20 A*)	15 A														
200,210,220,230,240 V ~	50/60 Hz	25 A	10 A														

## Notification de sécurité produit Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

### Problème de qualité de la plaque avant

<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>Aucune action immédiate n'est requise de la part des clients pour assurer le fonctionnement en toute sécurité de l'appareil. Son utilisation aux fins pour lesquelles il a été conçu reste sans danger.</p> <p>Si vous observez une anomalie ou dans l'éventualité peu probable où une plaque avant se casserait, Philips Healthcare vous recommande de cesser d'utiliser l'appareil, de le ranger dans un endroit sûr et de contacter votre service de maintenance.</p> <p>Veillez communiquer cette information aux personnes utilisant les systèmes de radiographie mobile Philips sur votre site et conserver ce document avec le manuel d'utilisation pour pouvoir vous y reporter ultérieurement, sauf indication contraire.</p>
<b>Actions mises en œuvre par Philips Healthcare</b>	<p>Philips prend l'initiative de l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Distribution de la notification de sécurité produit à tous les clients concernés</li><li>• Prise de contact avec tous les clients concernés pour la mise en place de l'action corrective</li><li>• Remplacement de toutes les plaques avant des appareils répertoriés sur la liste des unités concernées d'ici la fin du mois de juin 2012</li></ul>
<b>Informations complémentaires et assistance et assistance Technique</b>	<p>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.</p>