

1/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
CombiDiagnost**

**Remplacement des vis du collimateur et vérification du câble de mise à la terre pour les tubes  
GCF du système CombiDiagnost**

<b>Systèmes concernés</b>	CombiDiagnost
Description du problème	<p>1. Sur certaines CombiDiagnost livrées, il est arrivé que le câble de mise à la terre vert/jaune de la plaque d'adaptation du tube ait été retiré</p> <p>2. Lors de l'assemblage des tubes GCF, des entretoises de différentes épaisseurs sont utilisés pour placer la couronne précentrée par rapport à la distance spécifiée du foyer.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>1. Il existe un risque potentiel de décharge électrique dans les circonstances suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une défaillance électrique crée un potentiel électrique dans la plaque d'adaptation.</li> <li>- La résistance de terre, calculée par rapport à la connexion mécanique, dépasse la valeur limite.</li> <li>- Un utilisateur retire le capot du tube. (action non autorisée pour le client).</li> <li>- Un utilisateur touche la pièce câblée sous tension au cours de l'exposition/de la fluoroscopie.</li> </ul> <p>2. Le risque associé à ce défaut est une erreur mécanique pouvant provoquer la chute du collimateur, ce qui pourrait blesser un patient ou toute autre personne qui se trouve sous l'équipement.</p> <p>Le tube à rayons X peut être utilisé comme indiqué dans la section "Usage prévu" du manuel d'utilisation.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	Tous les systèmes CombiDiagnost
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>1. Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.</p> <p>2. Si un client détecte qu'une vis du tube est desserrée, il doit contacter le responsable technique local.</p> <p>En règle générale, le système peut être utilisé sans restriction, conformément au Manuel d'utilisation.</p> <p>En cas de doute ou d'incompréhension concernant cette action, veuillez contacter Philips.</p>

2/2-

**URGENT – Notification de sécurité produit  
CombiDiagnost**

**Remplacement des vis du collimateur et vérification du câble de mise à la terre pour les tubes  
GCF du système CombiDiagnost**

<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Philips s’engage à fournir les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le câble de mise à la terre</li> <li>2. Une nouvelle fixation de vis</li> </ol> <p>Un ingénieur de maintenance Philips vous contactera dès que le kit d’action sur site correspondant sera disponible.</p> <p>Lors de vos communications avec Philips concernant ce programme, veuillez indiquer la référence d’action corrective 70900041.</p>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></p>	<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> <p><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>