

Tomodensitométrie**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Support de montage au plafond du moniteur vidéo pour fluoroscopie par TDM en continu –
Option de bras du moniteur vidéo pour TDM en continu – Ensemble de support de moniteur
Usure importante du support de moniteur de fluoroscopie par TDM en continu monté sur le bras
de suspension

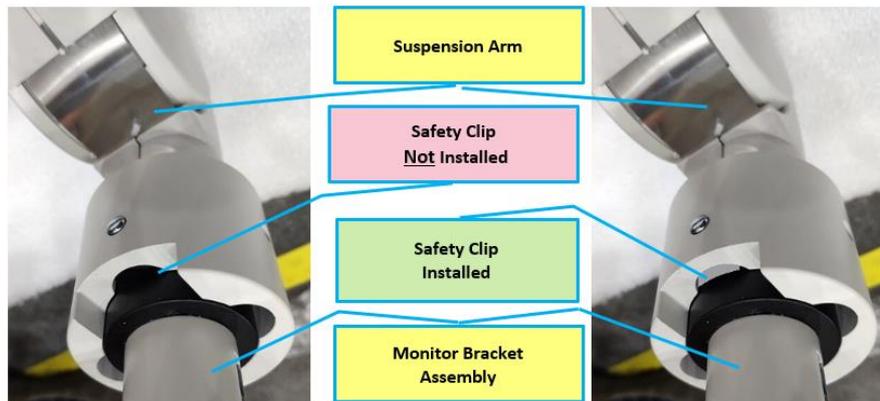
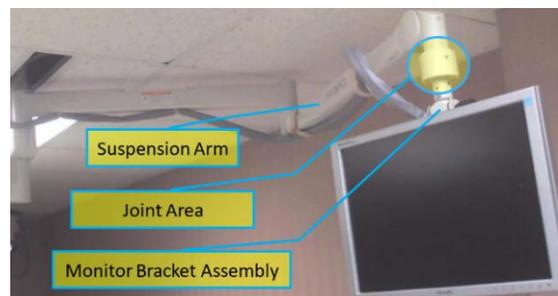
Systèmes concernés	Ensemble de support de moniteur Philips monté sur le bras de montage au plafond du moniteur vidéo pour TDM en continu pour certains produits de TDM.
Description du problème	Une usure importante de la gaine de l'ensemble de support de moniteur non identifiée pourrait entraîner la désolidarisation de l'ensemble de support de moniteur et du bras de suspension.
Risques liés au problème	En cas de désolidarisation de l'ensemble de support de moniteur et du bras de suspension, le moniteur risque de chuter, tout en restant attaché aux câbles. Il est possible qu'un patient, un opérateur, un témoin ou un membre du personnel technique qualifié se trouvant sur la trajectoire de chute d'une pièce, puisse être blessé ou que la chute entraîne, dans des cas rares et spécifiques, des blessures graves, voire le décès de la personne. Aucun cas de blessure grave ni de décès ne nous a été rapporté.
Identification des systèmes concernés	Philips a identifié que votre système pourrait être concerné par ce problème.

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Support de montage au plafond du moniteur vidéo pour fluoroscopie par TDM en continu –
 Option de bras du moniteur vidéo pour TDM en continu – Ensemble de support de moniteur
 Usure importante du support de moniteur de fluoroscopie par TDM en continu monté sur le bras
 de suspension

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur

- Soyez conscient de ce danger lorsque le loquet de sécurité ne se trouve pas au niveau de la jointure entre l'ensemble de support de moniteur et le bras de suspension au plafond.
- Inspectez la jointure du bras de montage au plafond du moniteur vidéo pour TDM en continu (la zone entourée sur l'image de droite) et vérifiez que le loquet de sécurité est enclenché (comme illustré sur les images ci-dessous).
- Lorsque ce danger survient, le moniteur peut devenir difficile à tourner par rapport au bras de suspension.



(suite à la page suivante)

Tomodensitométrie**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Support de montage au plafond du moniteur vidéo pour fluoroscopie par TDM en continu –
Option de bras du moniteur vidéo pour TDM en continu – Ensemble de support de moniteur
Usure importante du support de moniteur de fluoroscopie par TDM en continu monté sur le bras
de suspension

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p style="text-align: center;"><i>(suite de la page précédente)</i></p> <p>Lorsque ces signes sont identifiés, prenez les mesures suivantes afin d'éviter une situation dangereuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ cessez d'utiliser le moniteur en suspension dans un cadre clinique ▪ tenez le bras du moniteur à l'écart de toute personne ▪ contactez le centre d'assistance technique Philips pour procéder aux réparations. <p>Veillez accuser réception de cette notification en remplissant, signant et retournant le formulaire joint à la fin de cette communication à l'adresse électronique indiquée.</p>
Actions menées par Philips France Commercial	Philips procédera à l'inspection des systèmes par l'intermédiaire de l'action corrective 72800751. Les systèmes qui ne passent pas l'inspection seront corrigés par l'intermédiaire de l'action corrective 72800752.
Informations complémentaires et Assistance Technique	<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>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Support de montage au plafond du moniteur vidéo pour fluoroscopie par TDM en continu –
Option de bras du moniteur vidéo pour TDM en continu – Ensemble de support de moniteur
Usure importante du support de moniteur de fluoroscopie par TDM en continu monté sur le bras
de suspension

Veillez renvoyer ce formulaire rempli par e-mail à : post_mkt_france@philips.com

En signant ce formulaire, vous reconnaissez avoir reçu, lu et compris le contenu de cette lettre et avoir pris les mesures appropriées.

Nom (en lettres d'imprimerie)

Fonction

Signature

Date

Coordonnées:

Téléphone

E-mail