

**NOTIFICATION DE SECURITE PRODUIT**  
**MOUVEMENTS INDESIRABLES SUR LES TABLES DE RADIOLOGIE**  
**TELECOMMANDEES OMNIDIAGNOST ELEVA**

Cher Client,

A la suite de 6 incidents s'étant produits en France sur des systèmes conventionnels (non numériques) Omni Diagnost Eleva , nous tenons à vous informer d'un risque de sécurité lors de l'utilisation de votre système. Ces incidents n'ont pas eu de conséquence clinique pour les patients.

L'analyse du dysfonctionnement a permis de déterminer qu'en présence de la conjonction des conditions énumérées ci-dessous, des mouvements indésirables horizontaux ou verticaux des composants mobiles du système peuvent se produire :

- Vous utilisez un système conventionnel Omni Diagnost Eleva conçu à l'origine pour une utilisation numérique.
- La base de données patients est utilisée de façon spécifique et ne fait référence qu'à un seul patient, toujours le même, créé par défaut à chaque examen sans effacement régulier de celle-ci.
- Vous effectuez un basculement de la table tout en changeant d'auxiliaire.

Toutefois, seul le mouvement de basculement incontrôlé présente un risque pour le patient (risque de chute). Les autres mouvements sont protégés par les dispositifs anticollision intégrés.

Une solution définitive à ce problème sera mise en place au plus tard à la fin de l'année dans votre établissement, votre Responsable Technique Philips vous contactera afin de planifier cette action corrective.

**En attendant la réalisation de cette intervention, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, de fermer au moins une fois par jour la base de données patients, cela évitera tout risque de mouvement indésirable.**

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir transmettre ces informations aux personnes concernées au sein de votre établissement et M. Jean-François GAMBIE (01.55.49.43.76) se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée et nous vous prions de croire, cher Client, en notre volonté de vous fournir des produits sûrs et performants, pour les patients et les utilisateurs ainsi qu'à l'assurance de nos sentiments distingués et dévoués.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériovigilance