

URGENT – Notification de sécurité produit

Appareils médicaux: systèmes Allura Xper et Integris. Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur le bras télescopique des plafonniers pour moniteurs des systèmes Allura Xper. Ce problème, s'il devait se reproduire, pourrait présenter un risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants.

Cette Notice corrective d'appareil médical est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients, les utilisateurs ou les intervenants;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Un incident a été signalé à Philips au cours duquel le plafonnier pour moniteurs, sur lequel était fixé un moniteur à grand écran FlexVision 56", s'est détaché de la tige du rotor du bras télescopique. Le moniteur est alors tombé au sol.

Lorsqu'un plafonnier pour moniteurs se détache de la tige du rotor du bras télescopique et que le moniteur tombe, il existe un risque de blessure pour les patients, les utilisateurs et les intervenants.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

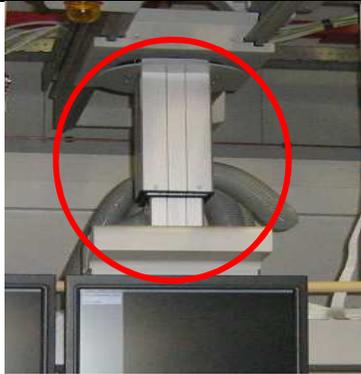
R. Kathuria
Directeur du Département Qualité et Réglementation Systèmes IGT

URGENT – Notification de sécurité produit**Appareils médicaux: systèmes Allura Xper et Integris.
Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique**

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes mentionnés dans le tableau ci-dessous qui ont été livrés avec un bras télescopique pour plafonnier pour moniteurs FlexVision entre 2003 et mai 2011 sont affectés.	
	Nom du système:	Code du système:
	Allura Xper FD10 C	722001
	Allura Xper FD10 F	722002
	Allura Xper FD10	722003
	Allura Xper FD10/10	722005
	Allura Xper FD20	722006
	Allura Xper FD20 biplan	722008
	Allura Xper FD10	722010
	Allura Xper FD10/10	722011
	Allura Xper FD20	722012
	Allura Xper FD20 biplan	722013
	Table chirurgicale Allura Xper FD10	722014
	Table chirurgicale Allura Xper FD20	722015
	INTEGRIS H5000C/Allura 9C	722016
	INTEGRIS H5000F/Allura 9F	722017
	INTEGRIS Allura 9	722018
	Table chirurgicale Allura Xper FD10/10	722019
	Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20	722020
	INTEGRIS Allura 9 (biphan)	722021
	Table chirurgicale Allura Xper FD10	722022
	Table chirurgicale Allura Xper FD20	722023
	INTEGRIS CV	722030
	INTEGRIS Allura 15-12 (mono)	722043
	INTEGRIS Allura 15-12 (biphan)	722044
	GAMME INTEGRIS	722199
	INTEGRIS Allura 9 F FDXD	722497
	INTEGRIS Allura 9 C FDXD	722498
	Poly C- OMCP-Visub (H3000)	72238
	Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)	72239
	Cesar Powerpack-Visub (V3000)	72243
	Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)	72246
	INTEGRIS V5000	72248

URGENT – Notification de sécurité produit

Appareils médicaux: systèmes Allura Xper et Integris. Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique

	<p style="text-align: center;">INTEGRIS BV5000 72249</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: right;">Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique</p> </div>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Philips a reçu une plainte signalant qu'un plafonnier pour moniteurs avec moniteur à grand écran FlexVision 56" était tombé au sol. L'ensemble du bras télescopique du plafonnier pour moniteurs s'est détaché et le chariot du moniteur équipé d'un moniteur FlexVision est tombé au sol.</p> <p>Le plafonnier pour moniteurs est conçu pour permettre un positionnement flexible. Vous pouvez ainsi le positionner à proximité de la table d'examen lorsque vous l'utilisez et l'éloigner du patient lorsque vous ne l'utilisez pas (position de parking).</p>
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Si le chariot du moniteur équipé du moniteur FlexVision tombe au sol, il existe un risque de blessure pour le patient, les utilisateurs et les intervenants présents dans la salle.</p>
<p>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Toutes les unités des systèmes mentionnés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus sont concernées. Philips va envoyer cette Notice corrective d'appareil médical à tous les clients possédant les systèmes affectés.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit

Appareils médicaux: systèmes Allura Xper et Integris. Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique

<p>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</p>	<p>Afin de réduire les risques pour les patients, les utilisateurs et les intervenants si ce problème devait se reproduire, nous recommandons les actions suivantes jusqu'à ce que la correction soit mise en œuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Évitez tout mouvement inutile du plafonnier pour moniteurs. ○ Lors des mouvements nécessaires, veillez à ce que l'utilisateur, le patient ou les intervenants ne soient pas à proximité immédiate du moniteur. ○ Lors du déplacement du plafonnier pour moniteurs, assurez-vous qu'aucune partie du corps du patient ou d'un membre du personnel ne se trouve sous le moniteur. ○ Ne déplacez pas le plafonnier pour moniteurs au-dessus du patient. <p>Assurez-vous que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette Notice corrective d'appareil médical.</p>
<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>Tous les produits concernés seront corrigés grâce à une action corrective gratuite. Cette action corrective (référence 72200386) sera disponible au milieu du mois d'août 2018.</p> <p>Vous serez contacté par notre représentant Philips local afin de planifier la réalisation de cette action corrective.</p>
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>