

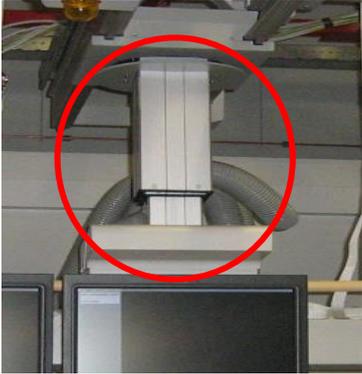
1/3-

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.																																																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 633 1029 667">Nom du système :</th> <th data-bbox="1032 600 1434 667">Code du système :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td data-bbox="496 669 1029 703">Allura Xper FD10 C</td><td data-bbox="1032 669 1434 703">722001</td></tr> <tr><td data-bbox="496 705 1029 739">Allura Xper FD10 F</td><td data-bbox="1032 705 1434 739">722002</td></tr> <tr><td data-bbox="496 741 1029 775">Allura Xper FD10</td><td data-bbox="1032 741 1434 775">722003</td></tr> <tr><td data-bbox="496 777 1029 810">Allura Xper FD10/10</td><td data-bbox="1032 777 1434 810">722005</td></tr> <tr><td data-bbox="496 813 1029 846">Allura Xper FD20</td><td data-bbox="1032 813 1434 846">722006</td></tr> <tr><td data-bbox="496 848 1029 882">Allura Xper FD20 biplan</td><td data-bbox="1032 848 1434 882">722008</td></tr> <tr><td data-bbox="496 884 1029 918">Allura Xper FD10</td><td data-bbox="1032 884 1434 918">722010</td></tr> <tr><td data-bbox="496 920 1029 954">Allura Xper FD10/10</td><td data-bbox="1032 920 1434 954">722011</td></tr> <tr><td data-bbox="496 956 1029 990">Allura Xper FD20</td><td data-bbox="1032 956 1434 990">722012</td></tr> <tr><td data-bbox="496 992 1029 1025">Allura Xper FD20 biplan</td><td data-bbox="1032 992 1434 1025">722013</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1028 1029 1061">Table chirurgicale Allura Xper FD10</td><td data-bbox="1032 1028 1434 1061">722014</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1064 1029 1097">Table chirurgicale Allura Xper FD20</td><td data-bbox="1032 1064 1434 1097">722015</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1099 1029 1133">INTEGRIS H5000C/Allura 9C</td><td data-bbox="1032 1099 1434 1133">722016</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1135 1029 1169">INTEGRIS H5000F/Allura 9F</td><td data-bbox="1032 1135 1434 1169">722017</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1171 1029 1205">INTEGRIS Allura 9</td><td data-bbox="1032 1171 1434 1205">722018</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1207 1029 1240">Table chirurgicale Allura Xper FD10/10</td><td data-bbox="1032 1207 1434 1240">722019</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1243 1029 1276">Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20</td><td data-bbox="1032 1243 1434 1276">722020</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1279 1029 1312">INTEGRIS Allura 9 (biphan)</td><td data-bbox="1032 1279 1434 1312">722021</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1314 1029 1348">Table chirurgicale Allura Xper FD10</td><td data-bbox="1032 1314 1434 1348">722022</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1350 1029 1384">Table chirurgicale Allura Xper FD20</td><td data-bbox="1032 1350 1434 1384">722023</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1386 1029 1420">INTEGRIS CV</td><td data-bbox="1032 1386 1434 1420">722030</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1422 1029 1456">INTEGRIS Allura 15-12 (mono)</td><td data-bbox="1032 1422 1434 1456">722043</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1458 1029 1491">INTEGRIS Allura 15-12 (biphan)</td><td data-bbox="1032 1458 1434 1491">722044</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1494 1029 1527">GAMME INTEGRIS</td><td data-bbox="1032 1494 1434 1527">722199</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1529 1029 1563">INTEGRIS Allura 9 F FDXD</td><td data-bbox="1032 1529 1434 1563">722497</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1565 1029 1599">INTEGRIS Allura 9 C FDXD</td><td data-bbox="1032 1565 1434 1599">722498</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1601 1029 1635">Poly C- OMCP-Visub (H3000)</td><td data-bbox="1032 1601 1434 1635">72238</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1637 1029 1671">Cesar-OMCP-Visub (HM2000/3000)</td><td data-bbox="1032 1637 1434 1671">72239</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1673 1029 1706">Cesar Powerpack-Visub (V3000)</td><td data-bbox="1032 1673 1434 1706">72243</td></tr> <tr><td data-bbox="496 1709 1029 1742">Poly G - OMCP - VISUB - CCD (H5000)</td><td data-bbox="1032 1709 1434 1742">72246</td></tr> </tbody> </table>	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)
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																																																													

2/3-

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

<p>Systèmes concernés- suite</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">INTEGRIS V5000</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">72248</td> </tr> <tr> <td>INTEGRIS BV5000</td> <td style="text-align: right;">72249</td> </tr> </table> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Plafonnier pour moniteurs doté d’un bras télescopique</p>	INTEGRIS V5000	72248	INTEGRIS BV5000	72249
INTEGRIS V5000	72248				
INTEGRIS BV5000	72249				
<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>				

3/3-

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 France Commercial</p>	<p>Tous les produits concernés seront corrigés grâce à une action corrective gratuite. Cette action corrective (référence 72200386).</p> <p>Le correctif consiste en un dispositif de collier qui sera attaché à l'axe du rotor pour prévenir un détachement de l'actionneur de la suspension plafonnière des moniteurs (MCS).</p> <p>Le correctif sera disponible pour le mois d'octobre.</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>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>