

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 18 juin 2013

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Allura Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2013-109– FSN 72200210

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Allura Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Allura Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.




Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 72200210

URGENT - Notification de sécurité produit
Systèmes Allura. Plafonnier pour moniteurs doté d'un bras télescopique

Problème éventuel lié au plafonnier pour moniteurs

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Systèmes : Allura FD10, FD20, FD10/10 Allura avec table chirurgicale FD10, FD10/10, FD20/20 Codes produits : 722010, 722011, 722012, 722013, 722014, 722015, 722019, 722020, 722022, 722023, 722024, 722025 Éléments concernés : Bras télescopique court : 989600-184-665 Bras télescopique long : 989600-184-654</p> 
<p>Description du problème</p>	<p>Nous avons été informés de plusieurs cas de chute en position basse du plafonnier pour moniteurs. Dans l'un de ces cas, le système de plafonnier est entré en collision avec le plan d'examen, L'enquête a conclu qu'une erreur de montage du bras télescopique sur le plafonnier pour moniteurs était à l'origine de cette défaillance.</p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Lorsque le plafonnier pour moniteurs chute en position basse, il risque d'entrer en collision avec un patient ou un membre du personnel présent dans la salle d'examen. Tout autre équipement situé dans cette zone risque également de subir des dommages collatéraux.</p>
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Tous les systèmes Allura mentionnés ci-dessus. Reportez-vous à la liste des appareils concernés. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.</p>

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Afin de prévenir tout risque pour les patients, les utilisateurs ou toute autre personne, nous vous recommandons de suivre les instructions ci-dessous jusqu'à ce que l'action corrective soit mise en œuvre.</p> <p>Nous vous recommandons de ne pas :</p> <ul style="list-style-type: none">- positionner ni déplacer le plafonnier pour moniteurs au-dessus du patient ;- laisser le personnel se tenir sous ou à proximité du plafonnier pour moniteurs. <p>En outre, veuillez éviter tout mouvement inutile du plafonnier pour moniteurs et informer tous les utilisateurs du système de cette situation.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue sous la référence FCO72200210.</p> <p>Elle consistera à remplacer le bras télescopique du plafonnier pour moniteurs concerné.</p> <p>Cette action corrective sera disponible à compter du lundi 27 mai 2013.</p>
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>