

1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Systèmes Allura Xper**

**Le 7<sup>ème</sup> ou le 8<sup>ème</sup> moniteur fixé sur le plafonnier pour moniteurs est susceptible de se désolidariser**

<b>Systèmes concernés</b>	Seuls les systèmes ayant un 7 <sup>ème</sup> ou un 8 <sup>ème</sup> moniteur fixé au plafonnier pour moniteurs sont concernés, ou les 2 moniteurs supplémentaire au-dessus de grand écran.			
	Nom du système :		Code du système :	
	Allura Xper FD10 (suspendus au plafond)		722001	
	Allura Xper FD10 (fixés au sol)		722002	
	Allura Xper FD10		722003	722010 722026
	Allura Xper FD10/10		722005	722011 722027
	Allura Xper FD20		722006	722012 722028
	Allura Xper FD20 biplan		722008	722013
	Table chirurgicale Allura Xper FD20		722015	722023 722035
	Table chirurgicale biplan Allura Xper FD20		722020	
	Allura Xper FD20/10		722029	
	Allura Xper FD20/20		722038	
	Table chirurgicale Allura Xper FD20/20		722039	
	Allura Xper FD20/15		722058	
	Table chirurgicale Allura Xper FD20/15		722059	

2/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit****Systèmes Allura Xper**

**Le 7<sup>ème</sup> ou le 8<sup>ème</sup> moniteur fixé sur le plafonnier pour moniteurs est susceptible de se désolidariser**


<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Les moniteurs supplémentaires, appelés 7<sup>ème</sup> ou 8<sup>ème</sup> moniteurs, ou les 2 moniteurs supplémentaire au-dessus de grand écran peuvent se désolidariser du plafonnier et chuter lorsqu'ils sont montés sur le plafonnier pour moniteurs.</p> <p>Les deux petites vis de fixation permettant de fixer les deux tiges de glissement au bloc en aluminium du bras-support peuvent se desserrer à cause des vibrations et des forces exercées sur elles.</p> <p>Si les vis sont desserrées, la gravité peut maintenir les tiges en position. Cependant, si une force est exercée sur le moniteur et le pousse vers l'avant, celui-ci risque de basculer. Lorsque le moniteur a basculé, seuls ses câbles le retiennent. Si ces derniers ne retiennent plus le moniteur, celui-ci chutera au sol.</p> <div data-bbox="491 1003 1193 1388"> </div>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Si le problème décrit ci-dessus se produit, il pourrait entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur, l'intervenant ou le responsable technique qui pourraient nécessiter une intervention médicale.</p>
<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>Toutes les unités des systèmes ayant un 7<sup>ème</sup> ou un 8<sup>ème</sup> moniteur ou les 2 moniteurs supplémentaire au-dessus de grand écran fixé et qui sont identifiées dans la section "Systèmes concernés" ci-dessus sont concernées. Votre établissement Philips local vous aidera à confirmer que l'ensemble des systèmes concernés a été identifié.</p>

3/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit**

**Systèmes Allura Xper**

**Le 7<sup>ème</sup> ou le 8<sup>ème</sup> moniteur fixé sur le plafonnier pour moniteurs est susceptible de se désolidariser**

<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si l'établissement est équipé d'un 7ème ou d'un 8ème moniteur fixé au plafonnier pour moniteurs ou les 2 moniteurs supplémentaire au-dessus de grand écran.</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionnez, uniquement avant ou après un examen clinique, un plafonnier pour moniteurs ayant un 7ème ou un 8ème moniteur, ou les 2 moniteurs supplémentaire au-dessus de grand écran.</li> <li>• Éviter de positionner le plafonnier pour moniteurs au-dessus d'un patient/champ stérile lors de l'examen clinique.</li> <li>• Les utilisateurs doivent s'assurer que l'ensemble du personnel ayant accès au système concerné a été informé du contenu de cette Notification de sécurité produit.</li> </ul> <p>Le client est invité à ajouter cette Notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que la correction requise soit appliquée.</p>
--	--

4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit****Systèmes Allura Xper**

**Le 7<sup>ème</sup> ou le 8<sup>ème</sup> moniteur fixé sur le plafonnier pour moniteurs est susceptible de se désolidariser**

<b>Actions menées par Philips France Commercial</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tous les systèmes éventuellement concernés seront corrigés gratuitement.</li><li>• Un représentant Philips fixera les vis de fixation sur les systèmes concernés. Il sera ainsi impossible pour les vis de fixation de se desserrer à cause des vibrations et des forces exercées sur elles.</li><li>• Vous serez contacté par notre représentant Philips afin de planifier un rendez-vous pour effectuer l'action corrective nécessaire.</li></ul> <p>Cette action corrective est en cours de réalisation par les équipes Philips.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<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><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>