

## URGENT – Veiligheidsbericht

### Allura Xper-systemen

#### 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor op het plafondophangstelsel voor de monitor (MCS) kan losraken

Beste klant,

Er is een probleem geconstateerd bij de Philips Allura Xper-systemen dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers als het zich nog eens voordoet.

Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen;
- de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen;
- de acties die Philips plant om het probleem te verhelpen.

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Door klachten van klanten heeft Philips geconstateerd dat er een probleem is met de bevestiging van de 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor aan de MCS. De 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor die aan de MCS is bevestigd, kan losraken van de draagarm en naar beneden vallen.

Dit heeft alleen betrekking op Allura Xper-systemen met een 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor op de MCS.

Als een 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor losraakt van de draagarm, kan dit een risico vormen voor de patiënt, gebruiker, servicetechnicus of omstanders.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: +31 (0)40 7001210

Dit bericht is gerapporteerd aan de juiste regelgevende instantie.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

.....

## URGENT – Veiligheidsbericht

### Allura Xper-systemen

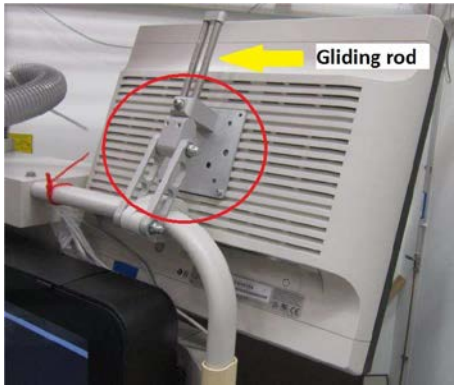

**7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor op het plafondophangstelsel voor de monitor (MCS) kan losraken**

<b>BETROKKEN PRODUCTEN</b>	<p>Dit heeft alleen betrekking op systemen met een 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor op de MCS.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><b>Systeemnaam:</b></th> <th style="text-align: left;"><b>Systeemcode:</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allura Xper FD10 plafond</td> <td>722001</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10 vloer</td> <td>722002</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10</td> <td>722003    722010    722026</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD10/10</td> <td>722005    722011    722027</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20</td> <td>722006    722012    722028</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplane</td> <td>722008    722013</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20-operatietafel</td> <td>722015    722023    722035</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20 biplane operatietafel</td> <td>722020</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/10</td> <td>722029</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20</td> <td>722038</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/20-operatietafel</td> <td>722039</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/15</td> <td>722058</td> </tr> <tr> <td>Allura Xper FD20/15-operatietafel</td> <td>722059</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Systeemnaam:</b>	<b>Systeemcode:</b>	Allura Xper FD10 plafond	722001	Allura Xper FD10 vloer	722002	Allura Xper FD10	722003    722010    722026	Allura Xper FD10/10	722005    722011    722027	Allura Xper FD20	722006    722012    722028	Allura Xper FD20 biplane	722008    722013	Allura Xper FD20-operatietafel	722015    722023    722035	Allura Xper FD20 biplane operatietafel	722020	Allura Xper FD20/10	722029	Allura Xper FD20/20	722038	Allura Xper FD20/20-operatietafel	722039	Allura Xper FD20/15	722058	Allura Xper FD20/15-operatietafel	722059
<b>Systeemnaam:</b>	<b>Systeemcode:</b>																												
Allura Xper FD10 plafond	722001																												
Allura Xper FD10 vloer	722002																												
Allura Xper FD10	722003    722010    722026																												
Allura Xper FD10/10	722005    722011    722027																												
Allura Xper FD20	722006    722012    722028																												
Allura Xper FD20 biplane	722008    722013																												
Allura Xper FD20-operatietafel	722015    722023    722035																												
Allura Xper FD20 biplane operatietafel	722020																												
Allura Xper FD20/10	722029																												
Allura Xper FD20/20	722038																												
Allura Xper FD20/20-operatietafel	722039																												
Allura Xper FD20/15	722058																												
Allura Xper FD20/15-operatietafel	722059																												

## URGENT – Veiligheidsbericht

### Allura Xper-systemen


#### 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor op het plafondophangstelsysteem voor de monitor (MCS) kan losraken

<p><b>PROBLEEMOMSCHRIJVING</b></p>	<p>De extra monitoren (de zogenoemde 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitoren) op het plafondophangstelsysteem voor de monitor (MCS) kunnen losraken van de MCS en naar beneden vallen.</p> <p>De twee kleine stelschroeven waarmee de twee stangen in het aluminium blok van de draagarm vastzitten, kunnen losraken als gevolg van trillingen en krachten die erop worden uitgeoefend.</p> <p>Als de stelschroeven los gaan zitten, worden de stangen nog op hun plaats gehouden door de zwaartekracht. Als de monitor echter naar voren toe wordt geduwd, kan deze naar voren toe omkantelen. Als de monitor is omgekanteld, zit deze alleen nog vast met de bedrading. Als de monitor losraakt van de bedrading, valt de monitor op de vloer.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
<p><b>GEVAREN</b></p>	<p>Als het hierboven beschreven probleem optreedt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker, servicetechnicus of omstanders, waarvoor mogelijk medische interventie is vereist.</p>
<p><b>BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN</b></p>	<p>Dit heeft betrekking op systemen in het gedeelte 'Betrokken producten' hierboven met een aangesloten 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor.</p>

## URGENT – Veiligheidsbericht

### Allura Xper-systemen

#### 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor op het plafondophangstelsel voor de monitor (MCS) kan losraken

<p><b>DOOR DE KLANT/GEbruIKER TE ONDERNEMEN ACTIE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of er in de instelling een 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor aan het plafondophangstelsel voor de monitor (MCS) is bevestigd.</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verplaats een MCS met een 7<sup>e</sup> of 8<sup>e</sup> monitor alleen voor of na een onderzoek.</li> <li>• Vermijd plaatsing van de MCS boven een patiënt/steriel veld tijdens het onderzoek.</li> <li>• Gebruikers moeten ervoor zorgen dat alle medewerkers die toegang hebben tot het betreffende systeem op de hoogte worden gebracht van de inhoud van dit veiligheidsbericht.</li> <li>• Wij verzoeken de klant om dit veiligheidsbericht bij de documentatie van het systeem te voegen totdat deze maatregel is geïmplementeerd.</li> </ul>
<p><b>GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle mogelijk betrokken producten in het veld worden gratis aangepast.</li> <li>• Een Philips-vertegenwoordiger zal de schroeven in de betrokken systemen vastzetten. Hierdoor kunnen de schroeven onmogelijk losraken bij normaal gebruik.</li> <li>• Ons Customer Care Center maakt een afspraak met u voor de noodzakelijke correctieve maatregelen.</li> <li>• Deze actie begint in december 2018</li> </ul>
<p><b>OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING</b></p>	<p>Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: +31 (0)40 7001210</p>