

URGENT – Notification de sécurité produit

Appareil médical: Allura Xper avec moniteur à grand écran FlexVision.

Gel du moniteur FlexVision

Madame, Monsieur,

Il a été signalé à Philips des cas de gel du moniteur à grand écran FlexVision pendant environ 15 secondes suite à un fonctionnement en continu (dans les cas rapportés après un jour et demi). Passé ce délai de 15 secondes, le fonctionnement du système est automatiquement rétabli et il est à nouveau pleinement opérationnel.

Cette notification de sécurité produit 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/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- 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.

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

Veillez conserver une copie de ce document avec les instructions d'utilisation de l'équipement jusqu'à ce que Philips corrige le système.

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.

BU Systèmes IGT

FSN: 2018-IGTBST-003
ID doc: DHF312084

Mars 2018

URGENT – Notification de sécurité produit**Appareil médical: Allura Xper avec moniteur à grand écran FlexVision.****Gel du moniteur FlexVision**

R. Kathuria

Directeur du Département Qualité et Réglementation Systèmes IGT

SYSTÈMES CONCERNÉS	Systèmes Allura Xper et UNIQ avec moniteur à grand écran FlexVision. Noms des systèmes: Allura 8.1.25.0 Allura 8.1.25.1 Allura 8.1.25.5 Allura 8.2.25.0 Allura 8.2.25.5 Allura 8.2.27 UNIQ 1.0.10 UNIQ 1.0.10.5
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Il a été signalé à Philips des cas de gel de l'image sur le moniteur à grand écran FlexVision pendant environ 15 secondes suite à un fonctionnement en continu de plus d'un jour et demi. Passé ce délai de 15 secondes, le fonctionnement du système est automatiquement rétabli et il est à nouveau pleinement opérationnel. Remarque: ce problème ne survient que sur les systèmes Allura et UNIQ avec moniteur à grand écran FlexVision. Aucun autre moniteur utilisé avec ces systèmes n'est affecté.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si le système n'est pas mis sous/hors tension tous les jours (redémarrage à froid), le moniteur à grand écran FlexVision peut se figer pendant environ 15 secondes. Lors du gel du moniteur FlexVision, une perte potentielle des fonctions d'image clés peut survenir ou l'utilisateur peut être dans l'impossibilité d'identifier une image en temps réel, ce qui risque de mettre le patient en danger. Remarque: à ce jour, Philips n'a pas connaissance de dommages qui auraient pu être provoqués par ce problème.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes avec moniteur à grand écran FlexVision dont la version est identifiée dans la section "Systèmes concernés" sont affectés.

URGENT – Notification de sécurité produit

Appareil médical: Allura Xper avec moniteur à grand écran FlexVision.

Gel du moniteur FlexVision

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Pour prévenir l'apparition du problème, les clients doivent redémarrer le système au moins une fois par jour.</p> <p>Les clients doivent s'assurer que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette notification de sécurité produit.</p> <p>Une copie de cette notification de sécurité produit doit être ajoutée à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour logicielle, laquelle sera disponible d'ici le deuxième semestre de l'année 2018.</p> <p>Votre ingénieur commercial Philips vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>