

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 2 juin 2017

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Câbles patient NMT Philips IntelliVue.

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/2017_018 FSN 86201777

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Câbles patient NMT Philips IntelliVue

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Câbles patient NMT Philips IntelliVue

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 Règlementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN FSN86201777

Philips France Commercial

**A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance**

Suresnes, le 2 juin 2017

Objet : Notification de sécurité produit – Câbles patient NMT Philips IntelliVue.

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/2017_018 FSN 86201777

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Câbles patient NMT Philips IntelliVue.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Câbles patient NMT Philips IntelliVue.

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 Règlementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN86201777

Monitoring Patient

1/3-

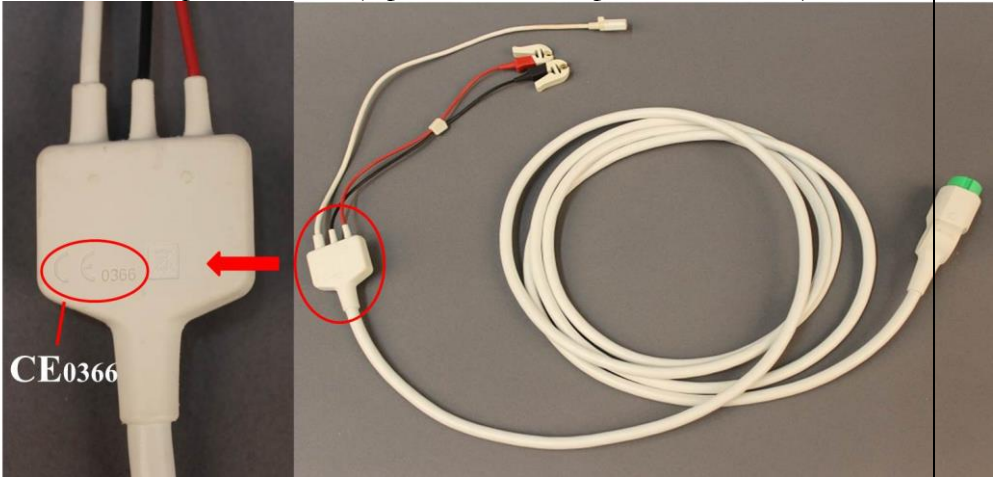
URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Câble patient de transmission neuromusculaire Philips IntelliVue 989803174581

Systèmes concernés	<p>Tous les câbles patients de transmission neuromusculaire (NMT) 989803174581 fabriqués entre juillet 2012 et décembre 2015 sont concernés par cette action corrective.</p> <p>Ce câble est utilisé avec le module NMT Philips IntelliVue 865383 et les moniteurs patient Philips IntelliVue pour les mesures NMT.</p> <p>Le câble patient NMT 989803174581 est également commercialisé en tant qu'option #K01 du module NMT IntelliVue 865383.</p> <p>Modèle : 989803174581 865383 #K01</p> <p>Nom : Câbles patient NMT Philips IntelliVue Module NMT Philips IntelliVue, Option #K01</p>
Description du problème	<p>Un nombre restreint de câbles patient NMT IntelliVue peuvent présenter un défaut d'isolation localisé au niveau du blindage du boîtier du capteur d'accélération. Ce défaut de fabrication peut entraîner un échauffement localisé dû à un flux de courant involontaire entre le boîtier du capteur d'accélération relié au pouce du patient et la connexion de l'électrode de stimulation NMT sur le poignet (de la même main) du patient.</p>
Risques liés au problème	<p>Chez un patient sous anesthésie et recevant des stimulations NMT répétées au cours d'une intervention, l'utilisation d'un câble patient NMT défectueux peut entraîner une brûlure cutanée localisée, pouvant atteindre jusqu'à plusieurs millimètres de diamètre.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Câble patient de transmission neuromusculaire Philips IntelliVue 989803174581

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Vérifiez le numéro de l'organisme notifié chargé de modifier le marquage CE sur le câble patient NMT (reportez-vous à la photo ci-dessous).</p>  <p>Tous les câbles patient NMT concernés par ce problème portent un marquage CE avec le suffixe 0366 :</p> <p>Les câbles patient NMT actuellement expédiés et portant le marquage CE avec le suffixe 0123 ne sont pas concernés. Ces câbles ont déjà été modifiés et n'ont pas besoin d'être remplacés.</p>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Identifiez sans attendre tous les câbles concernés par le problème, retirez-les du stock et conservez-les pour effectuer l'échange avec un représentant ou un fournisseur de service technique autorisé Philips Healthcare.</p> <p>Veillez examiner ces informations avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important de comprendre le contenu de cette communication.</p>

Monitoring Patient

3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Câble patient de transmission neuromusculaire Philips IntelliVue 989803174581**

Actions menées par Philips France Commercial	Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante : <ul style="list-style-type: none">• Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN).• Remplacement des câbles patient NMT concernés par le problème. Un représentant ou un fournisseur de service technique autorisé Philips Healthcare contactera les clients afin d'organiser une visite pour procéder au remplacement de tous les câbles concernés sur le site du client.
Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips