

64, rue Camot  
92156 Suresnes Cedex

## A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 23 novembre 2007

### Recommandé avec accusé réception

**Objet** : Notification de sécurité concernant les systèmes de monitoring Intellivue Patient Link – FCO 86200862

**Dossier suivi par** : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

**N/Réf** : PS/JFG/07/0xxx

Cher Client

En accord avec l'Affsaps, Philips Systèmes Médicaux est en train de mettre en place une action corrective volontaire destinée à résoudre un problème concernant les systèmes **IntelliVue Patient Link M3170** équipés des versions logicielles **J.00.23, J.00.24, J.00.25 et J.00.26 et d'un écran.**

Le système IntelliVue Patient Link M3170 intègre une fonction de création de groupes qui permet de déclencher l'alarme d'un moniteur de chevet sur les autres moniteurs du groupe.

La barre de surveillance du groupe de chaque moniteur de chevet est susceptible de ne pas fonctionner correctement si les moniteurs n'ont pas été éteints et rallumés après que la configuration du groupe ait été modifiée sur le poste « Patient Link ».

Il est alors possible que les états d'alarme d'un moniteur du groupe (texte et tonalités) ne s'affichent pas ou ne se déclenchent pas sur les autres moniteurs de chevet du groupe. Néanmoins les alarmes continuent à se déclencher correctement sur le moniteur de chevet du patient.

Si le personnel soignant ne réagit pas à l'alarme de chevet du patient et ne reçoit aucune notification sur les moniteurs du groupe défini, le traitement du patient risque d'être retardé.

La notice corrective ci-jointe informe les utilisateurs de ce problème et explique en détail comment déterminer si vous utilisez un des logiciels concernés. L'origine du problème a été identifiée et le correctif logiciel est d'ores et déjà en cours de déploiement. Un Responsable Technique Philips vous contactera sous peu afin de l'installer dans votre établissement.

Tant que vous n'avez pas reçu le correctif logiciel, il est important de ne pas modifier la configuration de l'Éditeur de groupe de vos systèmes. Nous vous recommandons de réinitialiser chaque moniteur simplement en l'éteignant et en le rallumant.

Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes IntelliVue Patient Link M3170 conformément aux recommandations ci-dessus. Ces recommandations figurent également dans la section “PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES” de la notice corrective ci-jointe.

Nous regrettons la gêne que pourrait occasionner cette notification. La satisfaction de nos clients envers la qualité des produits et des services Philips est notre priorité. Nous attachons une importance toute particulière aux performances de nos dispositifs de monitoring. Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique [jean-francois.gambie@philips.com](mailto:jean-francois.gambie@philips.com).

Nous vous prions de croire, cher Client, en l’assurance de notre meilleure considération.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matéριοvigilance

**URGENT : NOTICE CORRECTIVE D'APPAREIL MÉDICAL**

**Philips Medical Systems  
IntelliVue Patient Link M3170**

<b>PRODUITS CONCERNÉS</b>	<b>Produit :</b> IntelliVue Patient Link M3170 <b>Unités concernées :</b> IntelliVue Patient Link M3170 équipés des versions logicielles J.00.23, J.00.24, J.00.25 et J.00.26. <b>Fabrication et distribution par :</b> Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.
<b>MOTIF DE LA CORRECTION</b>	Le système IntelliVue Patient Link M3170 intègre une fonction de création de groupes qui permet, en présence d'une condition d'alarme sur le moniteur de chevet d'un patient, de la déclencher sur les autres moniteurs de chevet du groupe. Lorsqu'un système IntelliVue Patient Link M3170 est équipé d'un logiciel concerné et que vous modifiez la configuration de l'Éditeur de groupe au niveau de la console Patient Link, la barre de surveillance indirecte du groupe de chaque moniteur de chevet est susceptible de ne pas fonctionner correctement. Plus précisément, il est possible que les états d'alarme du groupe, y compris le texte des alarmes et les tonalités de message, ne s'affichent pas ou ne se déclenchent pas sur les moniteurs de chevet au sein du groupe.
<b>RISQUES</b>	Il est possible que les états d'alarme du groupe, y compris le texte des alarmes et les tonalités de message, ne s'affichent pas ou ne se déclenchent pas sur les moniteurs de chevet au sein du groupe. Bien que les alarmes continuent à se déclencher correctement sur le moniteur de chevet du patient, si le personnel soignant ne réagit pas à cette alarme et ne reçoit aucune notification du groupe défini, le traitement du patient risque d'être retardé.
<b>IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS</b>	Ce problème concerne uniquement les systèmes IntelliVue Patient Link M3170 équipés des versions logicielles J.00.23, J.00.24, J.00.25 et J.00.26. Pour déterminer la version logicielle, procédez comme suit : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sur l'écran du Patient Link M3170, cliquez sur le bouton Démarrer à l'aide du bouton droit de la souris et sélectionnez "Explorer Tous les utilisateurs".</li><li>2. Accédez au Disque local (D:).</li><li>3. Ouvrez le dossier "Stardate".</li><li>4. Ouvrez le dossier "Logs".</li><li>5. Ouvrez (par double-clic) le fichier de configuration html. Le nom du fichier inclut le nom d'hôte du PC du Centre d'information IntelliVue, suivi de Configuration.html, par exemple : CCUWestConfiguration.html.</li><li>6. Vérifiez le numéro de la version logicielle dans la colonne correspondante ("Software Release") afin d'identifier les versions logicielles dont vous disposez.</li></ol> <p>Remarque : vous devrez peut-être connecter un écran au Patient Link M3170, en suivant les instructions du manuel d'installation et de maintenance du Centre d'information IntelliVue (en anglais uniquement), afin de procéder à cette vérification.</p>

<p><b>RECOMMANDATIONS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un ingénieur Philips Medical Systems vous contactera afin de procéder à l'installation du correctif logiciel.</li> <li>• Entre-temps, en attendant l'installation du correctif, vous pouvez continuer à utiliser le système IntelliVue Patient Link M3170, à condition de respecter les précautions indiquées dans la section ci-dessous, intitulée <b>PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES</b>.</li> <li>• Si vous avez des questions à propos de cette notice, veuillez contacter Jean-François Gambié 01 55 49 43 76 jean-francois.gambie@philips.com</li> </ul>
<p><b>PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Si votre Patient Link M3170 N'EST PAS connecté à un écran, n'entreprenez aucune action avant de recevoir votre correctif logiciel.</b></li> <li>• <b>Si votre Patient Link M3170 EST connecté à un écran, procédez comme suit :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>NE MODIFIEZ PAS la configuration de l'Éditeur de groupe de vos systèmes tant que vous n'avez pas reçu votre correctif logiciel.</b></li> <li>○ <b>Si des modifications ont été apportées à la configuration de l'Éditeur de groupe avant la réception de cette notification, éteignez puis rallumez chaque moniteur de chevet afin de réinitialiser le système.</b></li> <li>○ <b>Assurez-vous que tous les utilisateurs ont pris connaissance de ce problème.</b></li> </ul> </li> </ul>