

Philips Healthcare

33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 23 juillet 2010

Objet : Notification de sécurité produit – Bras de montage utilisés avec les moniteurs Intellivue MP60 et MP70.

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Responsable Affaires Réglementaires –

N/Réf : PS/JFG/10/0147 - FCO 86201147

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer du risque de chute des moniteurs IntelliVue MP60 et MP70. Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement potentiel dans la notification de sécurité ci-jointe.

Selon nos informations, vous êtes susceptibles de détenir une solution de montage potentiellement concernée par le dysfonctionnement décrit dans la notification.

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.

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.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PL:

- FSN 86201147
- Addenda au Manuel d'utilisation des moniteurs Intellivue
- Addenda au Service Guide des moniteurs Intellivue

Notification de sécurité

Risque de chute des moniteurs IntelliVue MP60 et MP70

Systèmes concernés	<p>Cette notification de sécurité concerne les moniteurs Philips IntelliVue ci-dessous. Ces moniteurs ont été livrés entre le 18 septembre 2002 et le 18 juin 2010 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les modèles MP60 (M8005A) dont le numéro de série est compris entre DE22701289 et DE84316576.• Les modèles MP70 (M8007A) dont le numéro de série est compris entre DE22702728 et DE84399581. <p>L'étiquette du numéro de série est apposée sur la face avant de ces équipements.</p>
Description du problème	<p>Certains moniteurs se désolidarisent du dispositif de montage à hauteur variable (VHM), modèle WS-0001, fabriqué par la société GCX. Cette situation est attribuée à une utilisation incorrecte du système de bras de montage, qui provoque un desserrage des vis ou l'endommagement du filetage interne.</p>
Risques liés au problème	<p>Le moniteur peut se détacher du dispositif de montage et tomber, risquant alors de blesser une personne se trouvant à proximité.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Nous vous demandons de lire les informations figurant dans l'addenda au Manuel d'utilisation et l'addenda au Service Guide. Nous vous prions également de transmettre ces informations à tous les membres concernés de votre personnel.</p> <p>Nous vous invitons à conserver un exemplaire de la Notice du bras de montage avec le Manuel d'utilisation et le Service Guide de votre moniteur.</p> <p>Nous vous demandons également de respecter les instructions fournies par les fabricants des dispositifs de bras de montage, lors du repositionnement du moniteur et d'effectuer une vérification régulière de la solidité de la fixation du moniteur sur le bras de montage.</p> <p>Si vous possédez un VHM de la marque GCX, nous vous suggérons de vous assurer que vous disposez d'une copie de la Notice du bras de montage, également disponible sur le site internet du fabricant (site exclusivement en anglais) : www.gcx.com/pdf/DU-WS-0001RevG.pdf</p>

<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>L'action corrective volontaire entreprise par Philips comprend la distribution :</p> <ul style="list-style-type: none">• de l'addenda au Manuel d'utilisation, qui fournit des informations supplémentaires relatives au repositionnement du moniteur.• de l'addenda au Service Guide - Ce Manuel technique, uniquement disponible en anglais, est destiné au personnel formé des services techniques ou biomédicaux. <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, nous vous prions de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.</p>
-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------