

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs Patient IntelliVue X2 et MP2

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/JFG/10/0216 – FSN 86201157

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les haut-parleurs de certains moniteurs patient IntelliVue X2 et MP2.

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.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit –

Notification de sécurité

Risque de dysfonctionnement du haut-parleur des Moniteurs Patient IntelliVue X2 et IntelliVue MP2

Systèmes concernés	<p>Cette notification de sécurité concerne certains moniteurs Philips IntelliVue X2 et MP2 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les moniteurs IntelliVue X2 (modèle M3002A) dont le numéro de série est compris entre DE83629383 et DE95052110• Les moniteurs IntelliVue MP2 (modèle M8102A) dont le numéro de série est compris entre DE83604981 et DE95008299 <p>Le numéro de série est apposé sur une étiquette, à l'arrière de votre appareil.</p>
Description du problème	<p>Les haut-parleurs des moniteurs IntelliVue X2 et MP2 risquent de présenter une défaillance prématurée. Cette défaillance peut être identifiée par l'affichage du message d'alarme technique « Déf. haut-parleur » ou par l'absence d'émission d'alarme sonore alors qu'une alarme visuelle est bien affichée.</p>
Risques liés au problème	<p>Le dysfonctionnement des haut-parleurs risque de retarder l'identification d'une condition d'alarme si les utilisateurs ne se rendent pas compte de la défaillance et que le moniteur n'est connecté à aucun autre système d'émission d'alarme sonore, tel qu'un autre moniteur de chevet ou un poste central. Ceci risque d'entraîner un retard dans l'administration du traitement au patient.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Les moniteurs concernés peuvent continuer à être utilisés dans l'attente du remplacement des haut-parleurs, à condition que les utilisateurs vérifient quotidiennement que l'alarme technique « Déf. haut-parleur » ne s'affiche pas à l'écran, lors du démarrage du moniteur.</p> <p>Si cette alarme technique se déclenche ou que le haut-parleur de votre moniteur X2 / MP2 n'émet aucune tonalité, nous vous demandons de retirer le moniteur du service et de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>

**Actions correctives
menées par Philips
Healthcare**

Un nouveau haut-parleur est en cours d'élaboration au sein de notre usine et devrait être disponible à la fin du mois prochain.

Un Responsable Technique vous contactera lorsque les haut-parleurs de rechange seront disponibles afin d'organiser le remplacement des haut-parleurs de tous les appareils concernés, à titre gracieux.

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.