

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 – Centres d'Information IntelliVue**

**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/10/0278 – FSN 86201173

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Centres d'Information IntelliVue.

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. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.

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 –
- Document « Service and Installation Manual » amendé

## **Notification de sécurité**

# L'utilisation de matériel non approuvé peut altérer l'annonce des alarmes sur votre Centre d'Information IntelliVue

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Cette notification de sécurité concerne tous les Centres d'information IntelliVue - ces équipements sont également nommés Postes centraux :</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle L.0 : 865138, 865139, 865140, 865141, 865142, 865146, 865148, 865149, 865150, 865151, 865152, 865153, 865157</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle K.0 : 865091, 865092, 865093, 865094, 865095, 865091, 865008, 865102, 865103, 865104, 865105, 865109</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle J.0 : 865001, 865002, 865003, 865004, 865009, 865010, 865011, 865012, 862248</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle G.0 : 862173, 862176, 862175, 862174, 8621202, 8621203, 8621204, 8621205</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle F.0 : 862124, 862125, 862133, 862126</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle E.01 : 862067, 862068, 862069</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle D.00 – E.00 : M3150B, M3151B, M3153B</p> <p>Centre d'information IntelliVue version logicielle A.00-C.00 : M3150A, M3151A, M3153A</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Plusieurs rapports de matériovigilance indiquent que des utilisateurs ont remplacé les claviers fournis ou approuvés par Philips par des claviers de type multimédia. Ces claviers multimédias sont équipés de commandes de réglage et de coupure du volume sonore, qui permettent à l'utilisateur de couper facilement les alarmes sonores sur le Centre d'information IntelliVue ou d'en baisser le volume. Le volume des alarmes sonores sur les moniteurs de chevet et les Centres d'information clients connectés au Centre d'information IntelliVue n'est pas affecté. Bien que le document « Service and Installation Manual » comporte des avertissements relatifs à l'utilisation de matériel informatique et de logiciel non distribués par Philips, il n'indique pas clairement que le non-respect de ces avertissements peut entraîner la perte de l'annonce des alarmes.</p>

<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Si le niveau sonore sur le Centre d'information IntelliVue est baissé ou coupé, la réponse apportée à l'état du patient à l'origine de l'alarme risque d'être retardée, surtout si les utilisateurs ne surveillent pas l'écran du Centre d'Information et qu'aucun moniteur de chevet équipé d'un dispositif d'alarme n'est utilisé.</p>
<p><b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b></p>	<p>Nous vous prions de transmettre une copie de la mise à jour ci-jointe du « Service and Installation Manual » au service chargé de l'entretien et de la maintenance de votre Centre d'information IntelliVue. De même, veuillez vous assurer que cette copie est ajoutée à votre exemplaire du « Service and Installation Manual ».</p> <p>Nous vous demandons d'examiner régulièrement l'équipement en cours d'utilisation avec votre ou vos Centres d'information IntelliVue afin de vous assurer que seul du matériel approuvé par Philips est utilisé.</p> <p>Nous vous remercions de rappeler à tous les utilisateurs du Centre d'information IntelliVue que l'entretien de l'équipement ne doit être effectué par des techniciens qualifiés, identifiés par votre établissement.</p>
<p><b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips fournit à tous les clients équipés d'un Centre d'information IntelliVue le document « Service and Installation Manual » amendé. De manière plus générale, nous rappelons que nous ne pouvons garantir un fonctionnement correct de nos équipements lorsque ceux-ci sont modifiés ou assemblés avec des matériels informatiques et ou logiciels non approuvés par Philips, ceux qui pourrait entraîner des dysfonctionnements préjudiciables, comme par exemple une perte de l'annonce des alarmes.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant ce courrier, nous vous prions de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 ou votre prestataire habituel si votre établissement n'est pas situé en France métropolitaine.</p>