

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 19 janvier 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Postes Centraux de Surveillance Intelligue

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)

N/Réf : PS/JFG/11/0025 – FSN 86201192

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Postes Centraux Intelligue.

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 – FSN 86201192

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 19 janvier 2011

Objet : Notification de sécurité produit – Postes Centraux de Surveillance Intellivue
Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)
N/Réf : PS/JFG/10/0025 – FSN 86201162

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Postes Centraux 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).

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 – FSN 86201192

Notification de sécurité

Postes Centraux de Surveillance Philips Intellivue

| | |
|---|---|
| Systèmes concernés | M3140 - M3145 - M3150 - M3151 - M3155 - M3169 - M3170 - M3177 Les systèmes concernés sont équipés de PC dont le numéro de série est compris entre 2UA8300XYZ et 2UA84510QW ; toutefois, un nombre restreint de ces ordinateurs est réellement affecté par le problème. La liste des numéros de série concernés est jointe à cette Notification de Sécurité. |
| Description du problème | La carte système de l'ordinateur Hewlett-Packard rp5700 livré avec votre Poste Central de Surveillance peut comporter des composants (condensateurs électrolytiques) sujets à un vieillissement prématuré. Ce défaut risque d'entraîner un dysfonctionnement de l'ordinateur, provoquant une réinitialisation du système ou un "gel" des courbes affichées. |
| Risques liés au problème | Si les courbes affichées sur le Poste Central apparaissent "gelées", le personnel soignant pourrait ne pas s'apercevoir immédiatement de l'interruption de la surveillance. Cela pourrait également entraîner l'absence de déclenchement des alarmes. Cette situation risquerait de retarder la prise en charge appropriée du patient en cas de besoin. |
| Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné | Si vous deviez constater de tels symptômes, nous vous demandons de contacter sans délai notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. Nous vous suggérons de ne pas vous fier pas exclusivement au système d'alarme sonore et de régulièrement assurer une vérification visuelle des courbes affichées ainsi qu'une surveillance humaine du patient, la combinaison de ces 3 modes de surveillance assurant la fiabilité du monitoring. |
| Actions correctives menées par Philips Healthcare | Nous allons procéder au remplacement de toutes les cartes systèmes des ordinateurs HP rp5700 vendus avec les Postes Centraux concernés, dans un délai de 2 mois après réception de cette notification de sécurité. 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. |

Notification de sécurité Numéros de Série

| Serial No. |
|------------|
| 2UA8300XYV |
| 2UA8300XYW |
| 2UA8300XYX |
| 2UA8300XZ0 |
| 2UA8300XZ2 |
| 2UA8300XZ5 |
| 2UA8300XZ9 |
| 2UA8300XZK |
| 2UA8300XZZ |
| 2UA8300Y02 |
| 2UA8300Y12 |
| 2UA8300Y13 |
| 2UA8300Y15 |
| 2UA8300Y1H |
| 2UA8300Y1L |
| 2UA8310608 |
| 2UA8310613 |
| 2UA8310614 |
| 2UA831062K |
| 2UA8310652 |
| 2UA831066L |
| 2UA83108ZD |
| 2UA8310915 |
| 2UA8310KH4 |
| 2UA8310KH5 |
| 2UA8310KH6 |
| 2UA8320TN1 |
| 2UA8321JKW |
| 2UA8321JL0 |
| 2UA8321JMQ |
| 2UA83301HY |
| 2UA83301JN |
| 2UA83305SB |
| 2UA83305SY |