

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 4 juillet 2011

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs Patient et Moniteurs de paramètres vitaux Suresigns**

**Dossier suivi par** : Latifa Lakehal – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf** : PS/LL/11/0197 – FSN 86201239A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les haut-parleurs de certains moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns.

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.

**Latifa Lakehal**  
Responsable Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201239A

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 4 juillet 2011

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs Patient et Moniteurs de paramètres vitaux Suresigns**

**Dossier suivi par :** Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf :** PS/LL/11/0197 – FSN 86201239A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les haut-parleurs de certains moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns.

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.

**Latifa Lakehal**  
Responsable Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201239A

## Notification de sécurité

### Moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns

Systèmes concernés	Modèle	Références	Numéros de série
	VM4	863063, 453564024371, 453564021961, 453564024401, 453564021971	US11149477 - US11149503 US11149741 - US11149795 US11149798 - US11149883
VM6	863064, 863065, 453564024421, 453564022001, 453564024441, 453564022041	US11149886 - US11149932 US11149935 - US11149959 US11149961 - US11149967	
VM8	863066, 863068, 453564022081, 453564024461, 453564024481	US11150078 - US11150124 US11150162 - US11150177 US11150196 - US11150307 US11150312 - US11150315 US11150336 - US11150343 US11150345 - US11150546	
VS3	863069, 863070, 453564041251, 453564041261,	CN04400000 - CN04499999 US10200000 - US10299999	
VS3	863071, 863072, 863073, 863074, 453564041271, 453564041281, 453564041291, 453564041301	CN03700000 - CN03799999 CN04400000 - CN04499999 CN10200000 - CN10299999 US03800000 - US03899999 US04400000 - US04499999 US10200000 - US10299999	
<b>Identification des Systèmes concernés</b>	La section “Systèmes concernés” de cette notification liste les modèles, références et numéros de série concernés par ce programme de correction. La référence (RÉF) et le numéro de série (SN) sont indiqués sur l’étiquette d’identification apposée à l’arrière de l’appareil.		
<b>Description du problème</b>	Le haut-parleur des moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns listés ci-dessus peut présenter une défaillance prématurée. Ce dysfonctionnement peut être identifié par l’affichage du message “Défaut haut-parleur” dans la zone des messages d’alarmes ou du message “Echec Audio” sur l’écran principal de l’appareil, ou encore par l’absence de signal sonore.		
<b>Risques liés au problème</b>	Le dysfonctionnement du haut-parleur peut retarder la reconnaissance d’une condition d’alarme, si l’opérateur ne se rend pas compte qu’aucune tonalité d’alarme n’est émise du moniteur. <b>Ceci risque d’entraîner un retard dans l’administration du traitement au patient.</b>		
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>En attendant de recevoir le haut-parleur de remplacement, vous pouvez continuer d’utiliser les systèmes concernés, <b>à condition de vérifier régulièrement si l’alarme technique “Défaut haut-parleur” apparaît.</b></p> <p>Si cette alarme s’affiche ou si vous constatez que votre moniteur SureSigns n’émet aucun signal sonore, cessez d’utiliser l’appareil et contactez notre Pôle d’Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>		

## Notification de sécurité

### Moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns

<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Un nouveau haut-parleur est en cours d'élaboration au sein de notre usine et devrait être disponible d'ici début septembre.</p> <p>Un Responsable Technique vous contactera lorsque le haut-parleur de remplacement sera disponible afin d'organiser le remplacement des unités défectueuses sur tous les appareils concernés, à titre gracieux.</p>
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>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.</p>