

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

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

Suresnes, le 26 Octobre 2011

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteur de signes vitaux en IRM Precess**

**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/11-0338– FSN 86201275

Madame, Monsieur,

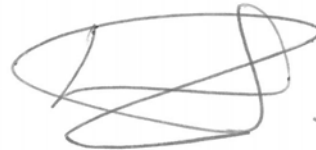
Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les moniteurs de signes vitaux en IRM Precess Invivo.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

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

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201275

## URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

### Moniteur de signes vitaux en IRM Precess

### Changement inattendu des valeurs d’alarme et d’autres réglages de l’appareil

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b>Produit :</b> Moniteur de signes vitaux en IRM Precess (“Precess”, modèle 3160).</p> <p><b>Utilisation :</b> le Precess est destiné à la surveillance des paramètres vitaux des patients dans le cadre des examens IRM. Il fournit également des signaux pour la synchronisation avec le scanner IRM. Le Precess est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé. La configuration standard du Precess inclut l’électrocardiogramme sans fil (ECG), l’oxymétrie de pouls sans fil (SpO2) et la surveillance de la pression artérielle non invasive (PNI). Les paramètres suivants peuvent par ailleurs être configurés en option : CO2 en fin d’expiration (CO2fe), agents anesthésiques, pression invasive (PI) et température à fibre optique.</p> <p><b>Numéros de série :</b></p> <p><b>3160DCU :</b> 00100, 00101, 00120, 00123, 00125, 00129, 00131, 00132, 00133, 00134, 00135, 00137, 00140, 00141, 00142, 00143, 00145, 00147, 00148, 00152, 00153, 00155, 00157, 00160, 00161, 00166, 00168, 00176, 00178, 00179, 00180, 00185, 00191, 00196, 00197, 00198, 00199, 00204, 00207, 00209, 00215, 00216, 00217, 00220, 00224, 00226, 00230, 00242, 00244, 00245, 00259, 00267, 00269, 00270, 00273, 00274, 00289, 00292, 00293, 00294, 00298, 00300, 00317, 00320, 00321, 00330, 00332, 00340, 00341, 00344, 00346, 00368, 00370, 00375, 00376, 00389, 00390, 00392, 00396, 00406, 00409, 00410, 00413, 00414, 00422, 00432, 00436, 00455, 00455, 00456, 00457, 00467, 00474, 00475, 00478, 00479, 00483, 00484, 00491, 00492, 00502, 00503, 00504, 00513, 00524, 00537, 00540, 00554, 20128, 20129, 20130, 20134, 20135, 20146, 20151, 20152, 20155, 20162, 20171, 20180, 20181, 20185, 20192, 20199, 20200, 20201, 20206, 20207, 20214, 20218, 20220, 20225, 20226, 20227, 20231, 20234, 20240, 20248, 20254, 20261, 20263, 20268, 20271, 20272, 20284, 20298, 20299, 20300, 20301, 20304, 20307, 20309, 20312, 20318, 20319, 20328, 20330, 20331, 20334, 20334, 20352, 20362, 0000A30136, 0000A30174, 0000A30175, 0000A30177, 0000A30182, 0000A30183, 0000A30189, 0000A30191, 0000A30198, 0000A30207, 0000A30208, 0000A30212, 0000A30213, 0000A30229, 0000A30243, 0000A30264, 0000A30278, 0000A30283, 0000A30288, 0000A30295, 0000A30301, 0000A30307, 0000A30313, 0000A30314, 0000A30319, 0000A30335, 0000A30352, 0000A30359, 0000A30365, 0000A30375, 0000A30376, 0000A30387, 0000A30396, 0000A30402, 0000A30404, 0000A30405, 0000A30410, 0000A30420, 0000A30420, 0000A30432, 0000A30434, 0000A30439, 0000A30440, 0000A30449, 0000A30450, 0000A30453, 0000A30457, 0000A30458, 0000A30463, 0000A30465, 0000A30466, 0000A30468, 0000A30469, 0000A30471, 0000A30472, 0000A30473, 0000A30474, 0000A30483, 0000A30484, 0000A30488, 0000A30500, 0000A30501, 0000A30506, 0000A30509, 0000A30512, 0000A30513, 0000A30514, 0000A30518, 0000A30519, 0000A30520, 0000A30525, 0000A30526, 0000A30527, 0000A30529, 0000A30538, 0000A30539, 0000A30540, 0000A30541, 0000A30542, 0000A30543, 0000A30544, 0000A30545, 0000A30545, 0000A30546, 0000A30547, 0000A30548, 0000A30549, 0000A30550, 0000A30551, 0000A30552, 0000A30553, 0000A30554, 0000A30555, 0000A30556, 0000A30557, 0000A30558, 0000A30559, 0000A30560, 0000A30561, 0000A30562, 0000A30563, 0000A30564, 0000A30565, 0000A30566, 0000A30567, 0000A30568, 0000A30569, 0000A30570, 0000A30571, 0000A30572, 0000A30573, 0000A30574, 0000A30575, 0000A30576, 0000A30577, 0000A30578, 0000A30579, 0000A30580, 0000A30581, 0000A30582, 0000A30583, 0000A30584, 0000A30585, 0000A30586, 0000A30587, 0000A30588, 0000A30589, 0000A30593, 0000A30594, 0000A30595, 0000A30596, 0000A30597, 0000A30598, 0000A30599, 0000A30600, 0000A30601, 0000A30602, 0000A30603, 0000A30607, 0000A30608, 0000A30609, 0000A30610, 0000A30611, 0000A30613, 0000A30614, 0000A30616, 0000A30617, 0000A30618, 0000A30619, 0000A30620, 0000A30621, 0000A30622, 0000A30623, 0000A30624, 0000A30626, 0000A30627, 0000A30628, 0000A30629, 0000A30630, 0000A30631, 0000A30632, 0000A30633, 0000A30634, 0000A30635, 0000A30636, 0000A30637, 0000A30638, 0000A30639, 0000A30640, 0000A30641, 0000A30642, 0000A30643, 0000A30644, 0000A30645, 0000A30646, 0000A30647, 0000A30648, 0000A30649, 0000A30650, 0000A30652, 0000A30653, 0000A30654, 0000A30655, 0000A30656, 0000A30657, 0000A30658, 0000A30659, 0000A30660, 0000A30661, 0000A30662, 0000A30663, 0000A30663, 0000A30665, 0000A30666, 0000A30667, 0000A30668, 0000A30669, 0000A30670, 0000A30671, 0000A30672, 0000A30673, 0000A30674, 0000A30675, 0000A30676, 0000A30677, 0000A30678, 0000A30679, 0000A30680, 0000A30681, 0000A30682, 0000A30683, 0000A30684, 0000A30685, 0000A30686, 0000A30687, 0000A30688, 0000A30689, 0000A30690, 0000A30692, 0000A30693, 0000A30694, 0000A30695, 0000A30696, 0000A30697, 0000A30698, 0000A30699, 0000A30700, 0000A30701, 0000A30702, 0000A30703, 0000A30704, 0000A30705, 0000A30706, 0000A30707, 0000A30709, 0000A30710, 0000A30711, 0000A30712, 0000A30713, 0000A30714, 0000A30716, 0000A30718, 0000A30719, 0000A30721, 0000A30722, 0000A30723, 0000A30725, 0000A30731, 0000A30732, 0000A30734, 0000A30735, 0000A30737, 0000A30738, 0000A30739, 0000A30740, 0000A30741, 0000A30742, 0000A30743, 0000A30744, 0000A30745, 0000A30746, 0000A30747, 0000A30748, 0000A30749, 0000A30750, 0000A30751, 0000A30752, 0000A30753, 0000A30754, 0000A30755, 0000A30756, 0000A30757, 0000A30758, 0000A30759, 0000A30760, 0000A30761, 0000A30762, 0000A30763, 0000A30764, 0000A30765, 0000A30766, 0000A30767, 0000A30768, 0000A30769, 0000A30770, 0000A30771, 0000A30772, 0000A30773, 0000A30774, 0000A30775, 0000A30776, 0000A30777, 0000A30778, 0000A30779, 0000A30780, 0000A30781, 0000A30782, 0000A30783, 0000A30784, 0000A30785, 0000A30786, 0000A30787, 0000A30788, 0000A30789, 0000A30790, 0000A30791, 0000A30792, 0000A30793, 0000A30794, 0000A30795, 0000A30796, 0000A30797, 0000A30799, 0000A30800, 0000A30802, 0000A30803, 0000A30804, 0000A30805, 0000A30806, 0000A30807, 0000A30808, 0000A30811, 0000A30831, 0000A30832, 0000A30833, 0000A30834, 0000A30835, 0000A30836, 0000A30837, 0000A30838, 0000A30839, 0000A30840, 0000A30841, 0000A30842, 0000A30843, 0000A30844, 0000A30845, 0000A30846, 0000A30847, 0000A30848, 0000A30849, 0000A30850, 0000A30851, 0000A30852, 0000A30853, 0000A30854, 0000A30855, 0000A30856, 0000A30857, 0000A30858, 0000A30859, 0000A30860, 0000A30861, 0000A30862, 0000A30863, 0000A30864, 0000A30865, 0000A30866, 0000A30868, 0000A30869, 0000A30870, 0000A30871, 0000A30872, 0000A30873, 0000A30874, 0000A30875, 0000A30876, 0000A30877, 0000A30878, 0000A30879, 0000A30880, 0000A30881, 0000A30882, 0000A30883, 0000A30884</p>
---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

### Moniteur de signes vitaux en IRM Precess



### Changement inattendu des valeurs d’alarme et d’autres réglages de l’appareil

	<p><b>3160WPU</b> : 00101, 00120, 00123, 00125, 00129, 00130, 00131, 00132, 00133, 00134, 00135, 00137, 00140, 00141, 00142, 00143, 00145, 00152, 00158, 00159, 00161, 00165, 00166, 00168, 00176, 00181, 00187, 00188, 00192, 00196, 00199, 00207, 00216, 00217, 00218, 00220, 00230, 00244, 00245, 00249, 00250, 00267, 00269, 00270, 00273, 00274, 00289, 00292, 00293, 00294, 00298, 00310, 00312, 00319, 00321, 00322, 00330, 00332, 00341, 00346, 00348, 00350, 00356, 00363, 00365, 00367, 00375, 00389, 00390, 00392, 00455, 00456, 00457, 00467, 00474, 00479, 00484, 00486, 00491, 00492, 00528, 00537, 00540, 00554, 20261, 0000A30136, 0000A30170, 0000A30174, 0000A30175, 0000A30177, 0000A30198, 0000A30208, 0000A30213, 0000A30264, 0000A30278, 0000A30288, 0000A30295, 0000A30307, 0000A30352, 0000A30365, 0000A30371, 0000A30402, 0000A30420, 0000A30420, 0000A30432, 0000A30440, 0000A30449, 0000A30466, 0000A30468, 0000A30469, 0000A30471, 0000A30472, 0000A30473, 0000A30478, 0000A30500, 0000A30512, 0000A30514, 0000A30518, 0000A30525, 0000A30526, 0000A30538, 0000A30539, 0000A30540, 0000A30541, 0000A30542, 0000A30543, 0000A30544, 0000A30545, 0000A30546, 0000A30548, 0000A30549, 0000A30550, 0000A30553, 0000A30556, 0000A30557, 0000A30558, 0000A30559, 0000A30560, 0000A30561, 0000A30562, 0000A30564, 0000A30565, 0000A30566, 0000A30569, 0000A30570, 0000A30573, 0000A30575, 0000A30576, 0000A30578, 0000A30580, 0000A30581, 0000A30587, 0000A30589, 0000A30593, 0000A30595, 0000A30598, 0000A30599, 0000A30600, 0000A30601, 0000A30602, 0000A30603, 0000A30607, 0000A30609, 0000A30613, 0000A30614, 0000A30616, 0000A30622, 0000A30624, 0000A30629, 0000A30631, 0000A30632, 0000A30633, 0000A30634, 0000A30635, 0000A30638, 0000A30639, 0000A30644, 0000A30645, 0000A30647, 0000A30648, 0000A30649, 0000A30652, 0000A30653, 0000A30656, 0000A30657, 0000A30661, 0000A30662, 0000A30670, 0000A30671, 0000A30673, 0000A30674, 0000A30677, 0000A30678, 0000A30681, 0000A30682, 0000A30685, 0000A30687, 0000A30688, 0000A30689, 0000A30690, 0000A30692, 0000A30693, 0000A30694, 0000A30695, 0000A30696, 0000A30697, 0000A30698, 0000A30699, 0000A30700, 0000A30701, 0000A30702, 0000A30703, 0000A30705, 0000A30706, 0000A30707, 0000A30714, 0000A30716, 0000A30725, 0000A30731, 0000A30732, 0000A30734, 0000A30735, 0000A30737, 0000A30738, 0000A30740, 0000A30742, 0000A30743, 0000A30745, 0000A30747, 0000A30748, 0000A30749, 0000A30750, 0000A30751, 0000A30753, 0000A30754, 0000A30755, 0000A30756, 0000A30757, 0000A30758, 0000A30759, 0000A30761, 0000A30762, 0000A30763, 0000A30764, 0000A30765, 0000A30766, 0000A30767, 0000A30768, 0000A30772, 0000A30774, 0000A30782, 0000A30783, 0000A30784, 0000A30785, 0000A30786, 0000A30787, 0000A30788, 0000A30789, 0000A30790, 0000A30791, 0000A30792, 0000A30793, 0000A30794, 0000A30795, 0000A30796, 0000A30800, 0000A30806, 0000A30807, 0000A30811, 0000A30831, 0000A30835, 0000A30836, 0000A30838, 0000A30839, 0000A30840, 0000A30841, 0000A30844, 0000A30845, 0000A30846, 0000A30847, 0000A30848, 0000A30849, 0000A30850, 0000A30851, 0000A30852, 0000A30855, 0000A30857, 0000A30858, 0000A30859, 0000A30860, 0000A30864, 0000A30868, 0000A30869, 0000A30870, 0000A30871, 0000A30872, 0000A30873, 0000A30877, 0000A30878, 0000A30879, 0000A30881, 0000A30882, 0000A30884</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Les limites d’alarme et d’autres réglages des appareils concernés sont susceptibles de changer spontanément, sans aucune intervention de l’utilisateur. Philips Invivo a reçu le témoignage d’un utilisateur faisant état de changements non demandés au niveau des limites d’alarme haute et basse et des unités de mesure de certains paramètres. Toutefois, aucun cas de blessure d’un patient n’a été signalé. Nos recherches nous ont permis de découvrir que le problème est lié à des pertes de communication intermittentes et fréquentes entre l’unité de traitement sans fil (WPU) et l’unité de contrôle et d’affichage (DCU).</p>
<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Si le problème se produit, l’appareil risque de ne pas générer les alarmes sonores ou visuelles qui sont censées se déclencher. Ainsi, si l’utilisateur se fie uniquement aux alarmes sonores et visuelles pour être averti de la survenue d’un événement potentiellement critique pour un patient, sans surveiller activement les données numériques indiquées par l’appareil (lesquelles sont précises), il risque de ne pas se rendre compte qu’une intervention médicale est nécessaire, ce qui peut avoir de graves conséquences.</p> <p>La modification inattendue des unités de mesure n’est pas considérée comme un risque, puisque les données numériques des paramètres vitaux sont converties avec exactitude dans l’autre unité (par exemple, si l’unité de mesure de la PNI passe de mmHg à kPA, les données patient affichées concernant la PNI sont précisément converties de mmHg en kPA).</p>

## URGENT – CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

### Moniteur de signes vitaux en IRM Precess

### Changement inattendu des valeurs d’alarme et d’autres réglages de l’appareil

<b>Identification des systèmes concernés</b>	  <p>Les photos ci-contre indiquent l’emplacement des numéros de série à l’arrière de l’unité WPU et dans la section inférieure du DCU. Les numéros de série figurent au niveau de la zone encadrée en rouge.</p> <p style="text-align: center;"><b>Arrière de l’unité WPU</b>                      <b>Section inférieure du DCU</b></p>
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>En attendant que vos appareils puissent bénéficier de la maintenance de Philips Invivo comme indiqué ci-dessous, veuillez suivre ces recommandations afin de réduire les risques pour les patients :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vérifiez toujours qu’il existe une bonne communication entre l’unité WPU et le DCU avant toute utilisation. Si vous ne parvenez pas à établir une communication satisfaisante, contactez le notre Pôle d’Assistance Clients au 0810.835.624.</li><li>2. En cas de perte puis de rétablissement de la communication au cours du monitoring patient, revérifiez les limites d’alarme afin de vous assurer que les réglages sont adaptés au patient surveillé.</li><li>3. Lorsque le problème se produit, le DCU continue d’afficher des courbes valides et des données numériques précises, même si les limites d’alarme sont altérées. Ne vous fiez pas exclusivement aux alarmes visuelles ou sonores pour être averti de la survenue d’un événement potentiellement critique pour un patient.</li></ol>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips prévoit de remplacer les radios des appareils concernés. Notre prestataire Ademia prendra RDV avec vous pour remplacer les radios des 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.</p>