

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

## A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 29 mars 2013

### **Objet : Notification de sécurité produit – Philips IntelliVue Information Center iX (ReleaseA.01.XX)**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto:nadjat.sekhri@philips.com)-Tél: 01 47 28 66 02)  
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf :** LL/NS/2013-054– FSN 86201426A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips IntelliVue Information Center iX (ReleaseA.01.XX)

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes IntelliVue Information Center iX (ReleaseA.01.XX)

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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**  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201426A

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 29 mars 2013

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Philips IntelliVue Information Center iX (ReleaseA.01.XX)**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com - Tél : 01 47 28 66 02)  
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

**N/Réf :** LL/NS/2013-054– FSN 86201426A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Philips IntelliVue Information Center iX (ReleaseA.01.XX)

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes IntelliVue Information Center iX (ReleaseA.01.XX) Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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**  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201426A

FSN86201426A : 29 mars 2013

**Connected Care Solutions**

-3/6-

## **URGENT - Notice corrective de matériel médical**

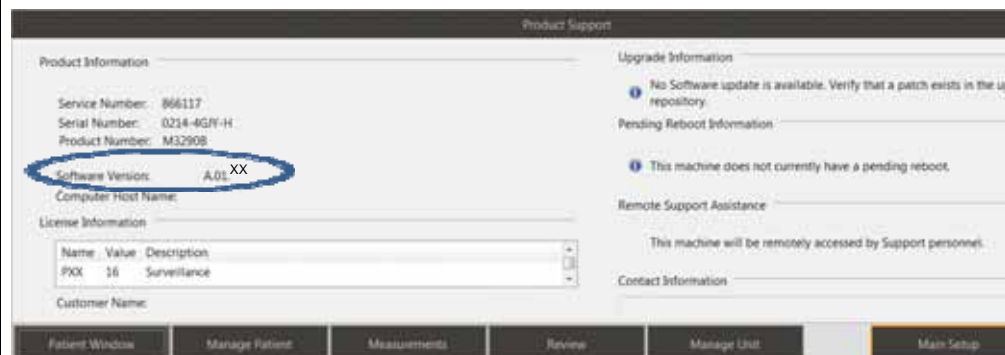
Centre d'information Philips IntelliVue iX (Version A.01.XX) :  
**Les postes centraux PIIC iX connectés à un serveur de base de données risquent de ne pas pouvoir redémarrer, entraînant ainsi la perte du monitoring central.**

<b>Systèmes concernés</b>	<i>Les produits concernés sont les suivants :</i>	
	<i>Centre d'information Philips IntelliVue iX (PIIC iX) – Version A.01.XX</i>	
	<i>Référence produit</i>	<i>Description du produit</i>
	<i>866023</i>	<i>Centre d'information Philips IntelliVue iX (PIIC iX)</i>
	<i>866024</i>	<i>Mise à niveau du PIIC iX</i>
	<i>866117</i>	<i>Mise à niveau du PIIC classique</i>
	<i>866026</i>	<i>Mise à niveau du serveur IntelliVue iX</i>

<b>Description du problème</b>	<p>Les postes centraux PIIC iX (version A.01.XX) connectés à un serveur de base de données risquent de ne pas pouvoir redémarrer, entraînant ainsi la perte du monitoring central. Ce dysfonctionnement survient lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- La procédure permettant de consulter les données patient stockées sur le PIIC iX implique de modifier les échelles de tendances par défaut dans les applications de revue rétrospective. Ces échelles de tendances sont par ailleurs personnalisées pour des centaines de patients différents (sur une période de sept jours maximum).</li></ol> <p>ET</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2- Un événement planifié/non planifié entraînant le redémarrage des postes centraux du PIIC iX. (par exemple : redémarrage volontaire, perte de la connexion réseau avec la base de données du serveur et passage des postes centraux du PIIC iX en mode local, coupure de courant, etc.)</li></ol>
<b>Risques liés au problème</b>	L'échec du redémarrage des postes centraux PIIC iX risque d'entraîner la perte du monitoring central des patients.

**Identification des systèmes concernés**

PIIC iX, version A.01.xx – Pour identifier les produits concernés, cliquez sur le filigrane Philips apparaissant sur l'écran de surveillance du PIIC iX. La page relative à l'assistance technique s'affiche. Elle vous permet d'identifier la version logicielle du produit.



**Actions correctives menées par Philips Healthcare**

Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin d'organiser l'installation de la mise à jour logicielle du PIIC iX permettant de résoudre ce problème. Philips procédera gratuitement à la mise à jour de tous les appareils concernés.

<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>À titre préventif, les clients/utilisateurs ne doivent pas modifier ou personnaliser les échelles de tendances par défaut lors de la consultation des données patient stockées dans les applications de revue rétrospective.</p> <p>N'oubliez pas que la méthode de monitoring la plus fiable consiste à combiner une surveillance clinique étroite et à une utilisation correcte du moniteur.</p> <p>Si vous possédez un appareil affecté par ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips.</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>