

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

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

Suresnes, le 29 septembre 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Expression Information Portal (modèle IP5).

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/2014-055FSN 86201555A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Expression Information Portal (modèle IP5).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Expression Information Portal (modèle IP5).

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

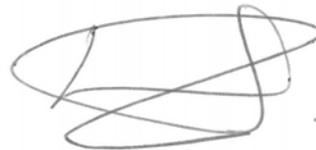
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201555A

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 29 septembre 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Expression Information Portal (modèle IP5).

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/2014-055FSN 86201555A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Expression Information Portal (modèle IP5)

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Expression Information Portal (modèle IP5).

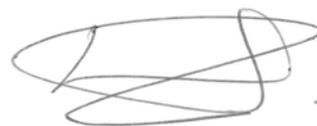
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201555A

-1/4-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Expression Information Portal (modèle IP5)**

**Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu
Solution disponible**

Systèmes concernés	<p>Produit : Expression Information Portal (IP5) 865471/numéro de service 453564251511</p> <p>Numéros de série : US23200121, US23200122, US23200123, US23200124, US23200125, US23200126, US23200127, US23200128, US23200129, US23200130, US23200131, US23200132, US23200133, US23200134, US23200135, US23200136, US23200137, US23200138, US23200139, US23200140, US23200141, US23200142, US23200143, US23200144, US23200145, US23200146, US23200147, US23200148, US23200149, US23200150, US23200151, US23200152, US23200153, US23200154, US23200155, US23200156, US23200157, US23200158, US23200159, US23200160, US23200161, US23200162, US23200163, US23200164, US23200165, US23200166, US23200167, US23200168, US23200169, US23200170, US23200172, US23200173, US23200176, US23200177, US23200178, US23200179, US23200180, US23200181, US23200182, US23200183, US23200184, US23200188, US23200189, US23200190, US23200191, US23200192, US23200193, US23200194, US23200195, US23200196, US23200197, US23200198, US23200199, US23200200, US23200201, US23200202, US23200203, US23200204, US23200205, US23200206, US23200207, US23200208, US23200209, US23200210, US23200211, US23200212, US23200213, US23200214, US23200215, US23200216, US23200217, US23200218, US23200219, US23200220, US23200221, US23200222, US23200223, US23200224, US23200225, US23200226, US23200227, US23200228, US23200229, US23200230, US23200231, US23200232, US23200233, US23200234, US23200235, US23200236, US23200237, US23200238, US23200239, US23200240, US23200241, US23200242, US23200243, US23200244, US23200245, US23200246, US23200247, US23200248, US23200249, US23200250, US23200251, US23200252, US23200253, US23200254, US23200255, US23200256, US23200258, US23200259, US23200260, US23200261, US23200262, US23200263, US23200264, US23200265, US23200266, US23200267, US23200268, US23200269, US23200270, US23200271, US23200272, US23200273, US23200274, US23200275, US23200276, US23200277, US23200278, US23200279, US23200280, US23200281, US23200282, US23200283, US23200284, US23200285, US23200286, US23200287, US23200288, US23200289, US23200290, US23200291, US23200292, US23200293, US23200294, US23200295, US23200296, US23200297, US23200298, US23200299, US23200300, US23200301, US23200302, US23200303, US23200304, US23200305, US23200306, US23200307, US23200308, US23200309, US23200310, US23200311, US23200312, US23200313, US23200314, US23200315, US23200316, US23200317, US23200318, US23200319, US23200320, US23200321, US23200322, US23200323, US23200324, US23200325, US23200326, US23200327, US23200328, US23200329, US23200330, US23200331, US23200332, US23200333, US23200334, US23200335, US23200336, US23200337, US23200338, US23200339, US23200340, US23200341, US23200342, US23200343, US23200344, US23200345, US23200346, US23200347, US23200349, US23200350, US23200351, US23200352, US23200353, US23200354, US23200356, US23200357, US23200358, US23200359, US23200360, US23200361, US23200362, US23200363, US23200364, US23200365, US23200366, US23200367, US23200368, US23200369, US23200370, US23200371, US23200372, US23200373, US23200374, US23200375, US23200376, US23200377, US23200378, US23200379, US23200380, US23200381, US23200382, US23200383, US23200385, US23200386, US23200387, US23200388, US23200389, US23200390, US23200391, US23200393, US23200394, US23200395, US23200397, US23200398, US23200399, US23200400, US23200401, US23200402, US23200403, US23200405, US23200406, US23200407, US23200408, US23200410, US23200413, US23200415, US23200416, US23200419, US23200421, US23200422, US23200423, US23200424, US23200425, US23200427, US23200428, US23200429, US23200431, US23200434, US34600510, US34600511, US34600512, US34600513, US34600514, US34600515, US34600516, US34600517, US34600518, US34600519, US34600520, US34600521, US34600522, US34600523, US34600524, US34600525, US34600526, US34600528, US34600529, US34600530, US34600531, US34600532, US34600533, US34600534, US34600535, US34600536, US34600537, US34600538, US34600539, US34600540, US34600541, US34600542, US34600543, US34600544, US34600545, US34600546, US34600547, US34600548, US34600549, US34600550, US34600551, US34600552, US34600553, US34600554,</p>
--------------------	--

-2/4-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Expression Information Portal (modèle IP5)**

**Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu
Solution disponible**

US34600555, US34600556, US34600557, US34600558, US34600559, US34600560, US34600561, US34600562, US34600563, US34600564, US34600565, US34600566, US34600567, US34600568, US34600569, US34600570, US34600571, US34600572, US34600573, US34600574, US34600575, US34600576, US34600577, US34600578, US34600579, US34600580, US34600581, US34600582 US34600583, US34600584, US34600585, US34600586, US34600587, US34600588, US34600589, US34600590, US34600591, US34600592, US34600592, US34600593, US34600594, US34600595, US34600596, US34600597, US34600598, US34600599, US34600600, US34600601, US34600602, US34600603, US34600604, US34600605, US34600606, US34600607, US34600608, US34600609, US34600610, US34600611, US34600612, US34600613, US34600614, US34600615, US34600616, US34600617, US34600618, US34600619, US34600620, US34600621, US34600622, US34600623, US34600624, US34600625, US34600626, US34600627, US34600628, US34600629, US34600630, US34600631, US34600632, US34600633, US34600634, US34600635, US34600636, US34600637, US34600638, US34600639, US34600640, US34600641, US34600642, US34600643, US34600644, US34600645, US34600646, US34600647, US34600648, US34600649, US34600650, US34600651, US34600652, US34600653, US34600654, US34600655, US34600656, US34600657, US34600658, US34600659, US34600660, US34600661, US34600662, US34600663, US34600664, US34600665, US34600666, US34600667, US34600668, US34600669, US34600670, US34600671, US34600672, US34600673, US34600674, US34600675, US34600676, US34600677, US34600678, US34600679, US34600680, US34600681, US34600682, US34600683, US34600684, US34600685, US34600686, US34600687, US34600688, US34600689, US34600690, US34600691, US34600692, US34600693, US34600694, US34600695, US34600696, US34600697, US34600698, US34600699, US34600700, US34600701, US34600702, US34600703, US34600704, US34600705, US34600706, US34600707, US34600708, US34600709, US34600710, US34600711, US34600712, US34600713, US34600714, US34600715, US34600716, US34600717, US34600718, US34600719, US34600720, US34600721, US34600722, US34600723, US34600724, US34600729, US34600730, US34600731, US34600732, US34600733, US34600734, US34600735, US34600736, US34600737, US34600738, US34600739, US34600740, US34600741, US34600742, US34600743, US34600744, US34600745, US34600746, US34600747, US34600748, US34600749, US34600750, US34600751, US34600752, US34600753, US34600754, US34600755, US34600756, US34600757, US34600758, US34600759, US34600760, US34600761, US34600762, US34600763, US34600764, US34600765, US34600766, US34600767, US34600768, US34600769, US34600770, US34600771, US34600772, US34600773, US34600774, US34600775, US34600776, US34600777, US34600778, US34600779, US34600780, US34600781, US34600782, US34600783, US34600784, US34600785, US34600786, US34600787, US34600788, US34600789, US34600790, US34600791, US34600792, US34600793, US34600794, US34600795, US34600796, US34600797, US34600798, US34600799, US34600800, US34600801, US34600802, US34600803, US34600804, US34600805, US41600814, US41600815, US41600816, US41600817, US41600818, US41600819, US41600820, US41600821, US41600822, US41600823, US41600824, US41600825, US41600826, US41600827, US41600828, US41600829, US41600830, US41600831, US41600832, US41600833, US41600834, US41600835, US41600836, US41600837, US41600838, US41600839, US41600840, US41600841, US41600842, US41600843, US41600844, US41600845, US41600846, US41600847, US41600848, US41600849, US41600850, US41600851, US41600852, US41600853, US41600854, US41600855, US41600856, US41600857, US41600858, US41600859, US41600860, US41600861, US41600862, US41600863, US41600865, US41600866, US41600867, US41600868, US41600869, US41600870, US41600871
--

-3/4-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Expression Information Portal (modèle IP5)**

**Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu
Solution disponible**

Description du problème	<p>L'utilisation en continu de l'IP5 pendant plus de 24 jours, sans redémarrage du système, entraîne une erreur au niveau de l'interface graphique utilisateur (écran du moniteur), ce qui provoque le gel des valeurs numériques à l'écran ainsi que la désactivation de certaines touches de menu. Les données des courbes affichées et les alarmes sonores ne sont pas affectées par ce problème et continuent de fonctionner normalement.</p> <p>REMARQUE: l'IP5 est conçu pour être utilisé comme unité de contrôle et d'affichage secondaire du Moniteur de signes vitaux en IRM Expression et du Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200. Ce problème n'affecte pas le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression, ni le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200. Seul le système IP5 est concerné.</p>
Risques liés au problème	<p>Retard dans le traitement du patient en raison de la non-correspondance entre la valeur numérique affichée et l'état clinique du patient.</p>
Identification des systèmes concernés	<div data-bbox="516 1035 873 1304" data-label="Image">  </div> <p>La photo ci-contre représente l'arrière du système IP5. Le numéro de série de l'IP5 figure sur l'étiquette de service, dans la zone encerclée en rouge.</p>

-4/4-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
Expression Information Portal (modèle IP5)**

**Gel des valeurs numériques à l'écran et désactivation de certaines touches de menu
Solution disponible**

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>En attendant la mise à jour de votre appareil, assurez-vous que l'IP5 est éteint puis redémarré une fois par jour. Cela empêche la survenue de ce problème. Pour mettre l'appareil sous tension/hors tension, l'utilisateur doit appuyer sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté du système IP5. Cet interrupteur est indiqué par le symbole suivant</p> <p>Le logiciel mis à jour sera installé sur votre appareil afin de résoudre ce problème. Après l'installation de la mise à jour logicielle, si vous laissez l'appareil en fonction pendant une période prolongée, l'appareil commencera à vous prévenir qu'il est nécessaire de l'éteindre puis de le rallumer par le biais de messages d'avertissement (boîtes de dialogue) "Redémarrage requis" de différents niveaux. Ces messages comportent un bouton "Me le rappeler plus tard" vous permettant de différer l'action. Toutefois, si l'appareil a fonctionné sans interruption pendant 21 jours, la boîte de dialogue est mise à jour et s'affiche toutes les minutes pendant 10 minutes. Si l'appareil n'a pas été éteint puis redémarré une fois ce délai écoulé, il se met hors tension et une tonalité est émise pour vous en informer.</p> <p>Vous trouverez ci-joint un extrait du Manuel d'utilisation de l'appareil ; il décrit le fonctionnement de la mise à jour logicielle et précise à quel moment les messages "Redémarrage requis" s'affichent. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs ont pris connaissance de la mise à jour de cette fonctionnalité et que cette lettre contenant l'extrait du Manuel d'utilisation est conservée avec le Manuel d'utilisation du système IP5.</p>
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Un représentant Philips vous contactera au sujet de l'appareil concerné. Une mise à jour logicielle sera installée sur tous les appareils concernés afin de résoudre le problème. Cette action corrective sera prise en charge gracieusement par Philips.</p>
<p>Informations Complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>