

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matériorvigilance

Suresnes, le 15 janvier 2015

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX.

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/2014-089 FSN 86101621A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX.

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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86101621A

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 15 janvier 2015

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX.

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/2014-089 FSN 86101621A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX.

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.

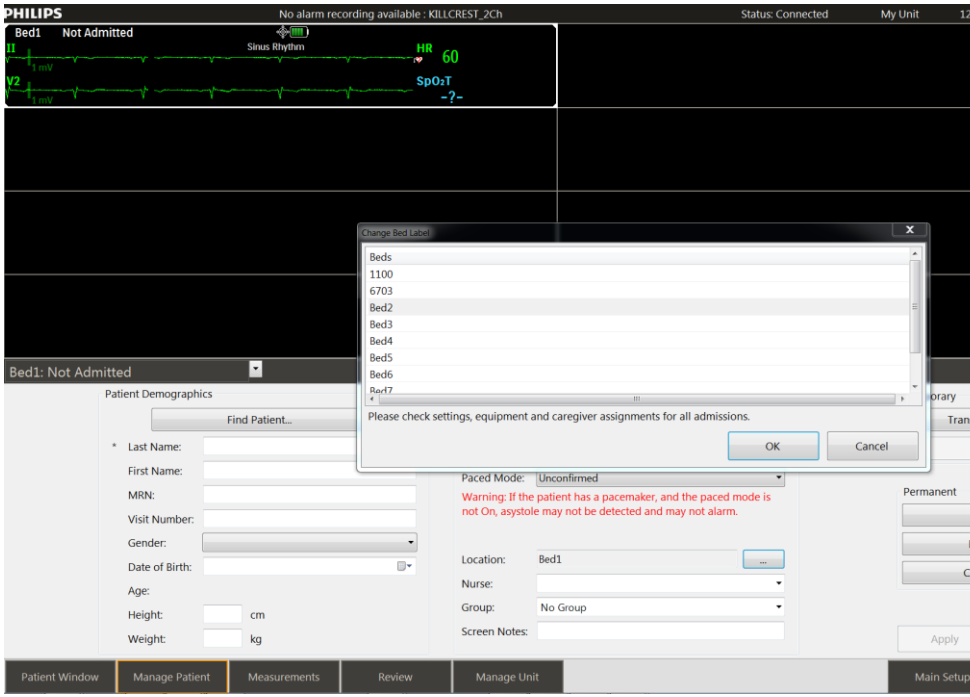


Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86101621A

**URGENT – Notification de sécurité produit
Centre d’information Philips IntelliVue (PIIC) iX**

La fonction d’alarme SpO2 et/ou de Pression non invasive (PNI) peut se désactiver sans que l’utilisateur en soit averti visuellement

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Les références PIIC iX ci-dessous (versions A.00, A.01 et A.02) sont affectées par ce problème :</p> <p>866023 Centre d’information IntelliVue iX 866024 Mise à niveau du PIIC iX 866117 Mise à niveau du PIIC classique</p>
<p>Description du problème.</p>	<p>Un défaut logiciel a été identifié et concerne l’utilisation de la fonction “Change Bed Label” (Changer libellé de lit) au niveau du Centre d’information iX. Si cet élément est configuré sur “Optional” (Facultatif), qu’un utilisateur sélectionne le bouton “Location” (Emplacement) dans le menu “Gestion patient” et qu’il modifie l’emplacement du patient, la fonction d’alarme SpO2 et/ou la Pression non invasive (PNI) se désactive sans que l’utilisateur en soit averti visuellement (cloche barrée d’un “X”). Ce problème ne survient que lorsque le patient est surveillé en réseau par un appareil de télémétrie IntelliVue TRx4841/TRx4851A qu’il porte sur lui. Capture d’écran montrant l’écran Change Bed Label (Changer libellé de lit)</p> 
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Si les alarmes sont désactivées sans notification visuelle préalable (cloche barrée d’un “X”), l’état du patient peut changer sans que le personnel le détecte immédiatement. Le principal danger peut être une chute de l’oxygénation (hypoxie) qui ne sera pas détectée immédiatement par le clinicien.</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
Centre d’information Philips IntelliVue (PIIC) iX**

La fonction d’alarme SpO2 et/ou de Pression non invasive (PNI) peut se désactiver sans que l’utilisateur en soit averti visuellement

Identification des systèmes concernés

PIIC iX, version A.XX – Pour identifier les produits concernés, cliquez sur le filigrane Philips apparaissant sur l’écran de surveillance du PIIC iX. Reportez-vous à la figure 1. La page relative à l’assistance technique s’affiche. Elle vous permet d’identifier la version logicielle du produit. Reportez-vous à la figure 2.



Figure 1 – Emplacement du filigrane Philips

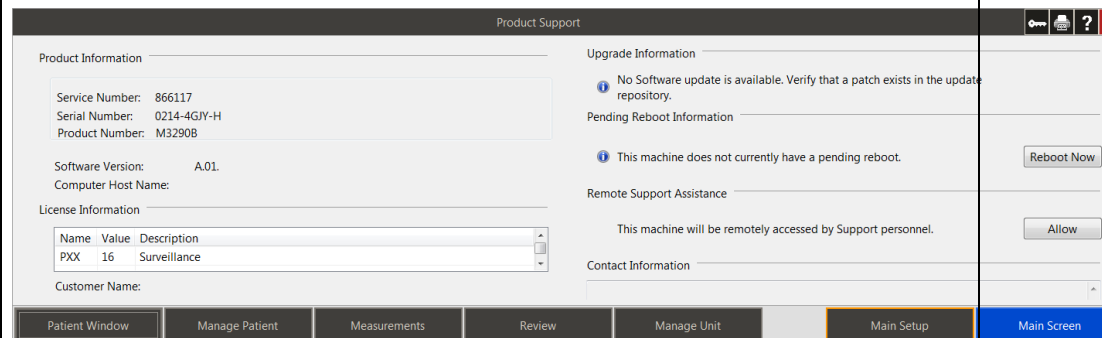
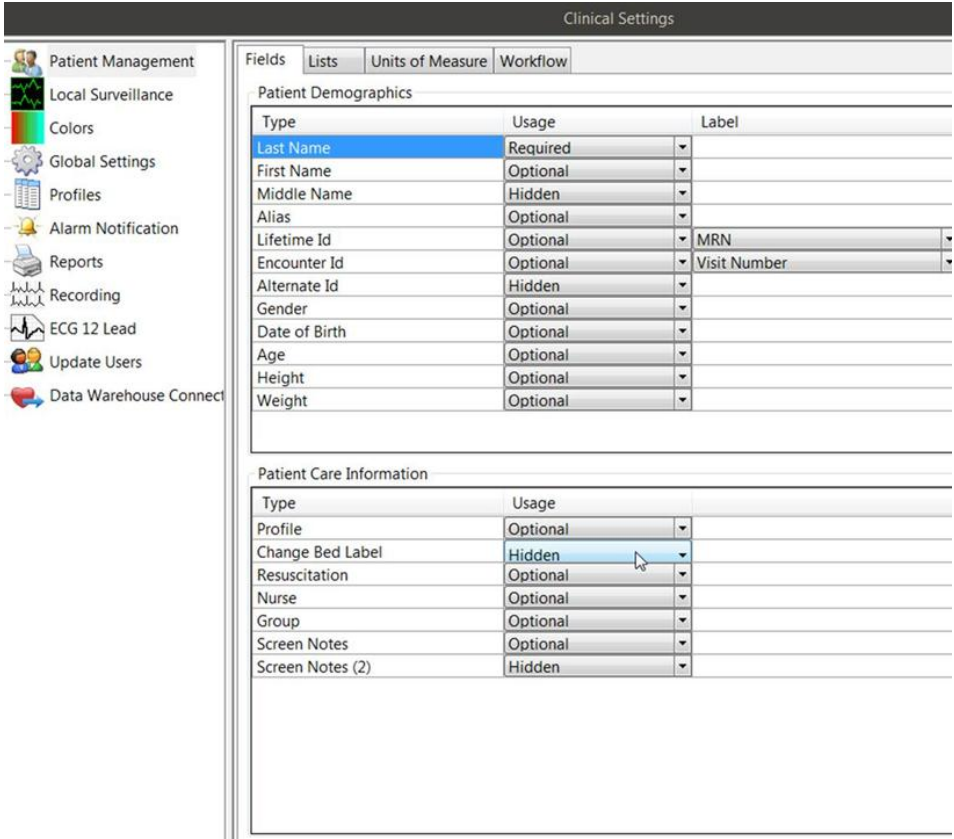


Figure 2 – Emplacement de la version logicielle après avoir cliqué sur le filigrane Philips

**URGENT – Notification de sécurité produit
Centre d’information Philips IntelliVue (PIIC) iX**

La fonction d’alarme SpO2 et/ou de Pression non invasive (PNI) peut se désactiver sans que l’utilisateur en soit averti visuellement

<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>À titre préventif, les clients/utilisateurs doivent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Désactiver le champ « Change Bed Label » (Changer libellé de lit) dans « Patient Management » (Gestion patient). Il suffit de faire passer la fonction de “Optional” (Facultatif) à “Hidden” (Masqué) (reportez-vous à la capture d’écran ci-dessous) ; 2. Tous les transferts de patients doivent être réalisés à l’aide de la touche « Transfer » (Transférer) de l’application Manage Patient (Gestion patient)  <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>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips a lancé une action corrective afin de résoudre ce problème. Une action corrective logicielle sera fournie gratuitement aux Clients possédant des appareils concernés.</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
Centre d’information Philips IntelliVue (PIIC) iX**

La fonction d’alarme SpO2 et/ou de Pression non invasive (PNI) peut se désactiver sans que l’utilisateur en soit averti visuellement

Informations Complémentaires et Assistance Technique	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.
---	--