

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 21 août 2015

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteurs Patient Philips Goldway G60.**

**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/2015-052 FSN 86201569

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteurs Patient Philips Goldway G60.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteurs Patient Philips Goldway G60.

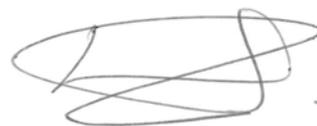
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 86201659

Philips Healthcare  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de  
Matéριοvigilance

Suresnes, le 21 août 2015

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteurs Patient Philips Goldway G60.**

**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/2015-052 FSN 86201569

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteurs Patient Philips Goldway G60.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteurs Patient Philips Goldway G60.

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

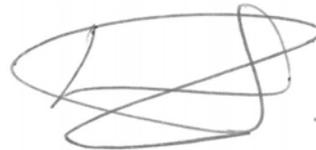
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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 Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201569

Monitoring patient

-1/3-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Moniteurs Patient Philips G60**

<b>Systèmes concernés</b>	<b>Modèle : G60</b>				
	<b>Produit : 865486</b>				
	<b>Numéros de série :</b>				
	CN13600150	CN13600156	CN13600148	CN13600149	CN13600151
	CN13600152	CN13600153	CN13600154	CN13600155	CN13600157
	CN13600158	CN13600159	CN13600160	CN13600161	CN13600162
	CN13600163	CN13600164	CN13600165	CN13600166	CN13600167
	CN13600390	CN13600177	CN13600178	CN13600175	CN13600176
	CN13600179	CN13600180	CN13600181	CN13600182	CN13600183
	CN13600184	CN13600185	CN13600186	CN13600187	CN13600188
	CN13600189	CN13600190	CN13600191	CN13600192	CN13600193
	CN13600194	CN13600195	CN13600196	CN13600197	CN13600198
	CN13600199	CN13600200	CN13600201	CN13600202	CN13600203
	CN13600204	CN13600205	CN13600206	CN13600207	CN13600208
	CN13600209	CN13600210	CN13600211	CN13600212	CN13600213
	CN13600214	CN13600215	CN13600216	CN13600217	CN13600218
	CN13600219	CN13600220	CN13600221	CN13600222	CN13600223
	CN13600224	CN13600225	CN13600226	CN13600227	CN13600228
	CN13600229	CN13600230	CN13600231	CN13600232	CN13600233
	CN13600234	CN13600235	CN13600236	CN13600237	CN13600238
	CN13600239	CN13600359	CN13600360	CN13600361	CN13600362
	CN13600363	CN13600031	CN13600143	CN13600144	CN13600299
	CN13600300	CN13600133	CN13600134	CN13600240	CN13600241
	CN13600028	CN13600145	CN13600146	CN13600147	CN13600027
	CN13600257	CN13600254	CN13600255	CN13600256	CN13600258
	CN13600261	CN13600259	CN13600260	CN13600262	CN13600263
	CN13600302	CN13600058	CN13600090	CN13600091	CN13600092
	CN13600093	CN13600119	CN13600120	CN13600117	CN13600118
	CN13600121	CN13600122	CN13600123	CN13600124	CN13600125
	CN13600126	CN13600127	CN13600128	CN13600130	CN13600132
	CN13600129	CN13600131	CN13600273	CN13600274	CN13600270
	CN13600271	CN13600272	CN13600275	CN13600276	CN13600277
CN13600278	CN13600279	CN13600280	CN13600281	CN13600282	
CN13600283	CN13600284	CN13600285	CN13600286	CN13600287	
CN13600288	CN13600289	CN13600290	CN13600291	CN13600292	
CN13600293	CN13600294	CN13600321	CN13600322	CN13600315	
CN13600316	CN13600317	CN13600318	CN13600319	CN13600320	
CN13600323	CN13600324	CN13600325	CN13600326	CN13600327	
CN13600328	CN13600329	CN13600330	CN13600331	CN13600332	
CN13600333	CN13600334	CN13600335	CN13600386	CN13600387	
CN13600388	CN13600389	CN13600072	CN13600073	CN13600074	
CN13600075	CN13600076	CN13600077	CN13600078	CN13600079	
CN13600086	CN13600087	CN13600088	CN13600089	CN13600136	
CN13600137	CN13600099	CN13600100	CN13600098	CN13600101	
CN13600102	CN13600094	CN13600095	CN13600096	CN13600097	
CN13600109	CN13600110	CN13600111	CN13600112	CN13600113	
CN13600114	CN13600115	CN13600116	CN13600135	CN13600139	

### Monitoring patient

-2/3-

#### URGENT – Notice corrective de matériel médical Moniteurs Patient Philips G60

	CN13600103 CN13600393 CN13600244 CN13600246 CN13600242 CN13600243 CN13600245 CN13600247 CN13600248 CN13600249 CN13600250 CN13600032 CN13600108 CN13600171 CN13600172 CN13600173 CN13600311 CN13600312 CN13600138 CN13600269 CN13600349 CN13600306 CN13600394 CN13600395 CN13600396 CN13600403 CN13600005 CN13600006 CN13600007 CN13600008 CN13600009 CN13600010 CN13600011 CN13600012 CN13600013 CN13600014 CN13600040 CN13600043 CN13600038 CN13600039 CN13600041 CN13600042 CN13600044 CN13600045 CN13600046 CN13600047 CN13600051 CN13600052 CN13600048 CN13600049 CN13600050 CN13600053 CN13600054 CN13600055 CN13600056 CN13600057 CN13600063 CN13600064 CN13600060 CN13600061 CN13600062 CN13600065 CN13600066 CN13600067 CN13600068 CN13600069 CN13600252 CN13600253 CN13600026 CN13600070 CN13600343 CN13600344 CN13600341 CN13600342 CN13600345 CN13600346 CN13600347 CN13600348 CN13600251 CN13600059 CN13600107 CN13600104 CN13600105 CN13600106 CN13600140 CN13600141 CN13600142 CN13600168 CN13600169 CN13600170 CN13600174 CN13600295 CN13600296 CN13600297 CN13600303 CN13600304 CN13600307 CN13600308 CN13600309 CN13600310 CN13600365 CN13600366 CN13600364 CN13600367 CN13600368 CN13600369 CN13600370 CN13600371 CN13600372 CN13600373 CN13600374 CN13600375 CN13600376 CN13600377 CN13600378 CN13600379 CN13600380 CN13600381 CN13600382 CN13600383 CN13600384 CN13600385 CN13600391 CN13600392 CN13600033 CN13600034 CN13600035 CN13600036 CN13600037 CN13600264 CN13600267 CN13600268 CN13600265 CN13600266 CN13600313 CN13600030 CN13600029 CN13600025
<b>Description du problème</b>	Philips a mis en évidence qu'il est possible que le G60 se verrouille en cours d'utilisation. Si tel est le cas, les alarmes risquent de ne pas fonctionner et les courbes physiologiques et les valeurs numériques risquent de ne pas être mises à jour.
<b>Risques liés au problème</b>	Il est possible que le traitement soit retardé ou inapproprié en raison de l'absence de notification des alarmes et l'absence de mise à jour des courbes et des mesures sur le moniteur.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	La section "SYSTÈMES CONCERNÉS" de cette notification répertorie les modèles, références et numéros de série concernés par ce programme de correction. La référence, le numéro de modèle et le numéro de série sont indiqués sur l'étiquette d'identification apposée à l'arrière de l'appareil.
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	En attendant de revoir l'action corrective de Philips, les produits concernés ne doivent pas être utilisés.

**Monitoring patient**

-3/3-

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Moniteurs Patient Philips G60**

<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	Ce problème sera pris en charge gracieusement par Philips par l'installation de nouveaux matériels et logiciels. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin d'organiser l'installation de l'action corrective sur tous les appareils concernés.
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	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.