

-1/3-

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

**Les dérivations ECG reconstruites visualisées ou imprimées sur le Centre d'information iX peuvent représenter de manière erronée la courbe ECG sur des dérivations spécifiques.**

<b>Systèmes concernés</b>	<p>866023 Centre d'information IntelliVue iX, version A.0  866117 Mise à niveau du PIIC classique en Centre d'information IntelliVue iX version A.0</p> <p>866389 Centre d'information IntelliVue iX, version B.0</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Une seule dérivation ECG reconstruite, imprimée ou visualisée sur le Centre d'information iX, peut être représentée de manière erronée lorsque certaines combinaisons de dérivations principales et secondaires sont utilisées pour l'analyse, et notamment les dérivations I et III, les dérivations III et aVF, et les dérivations I et aVR.</p> <p>Les combinaisons de dérivations concernées sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dérivations I et III sont utilisées pour calculer la dérivation aVL (dérivation incorrecte).</li> <li>• Les dérivations I et aVR sont utilisées pour calculer la dérivation aVL (dérivation incorrecte).</li> <li>• Les dérivations III et aVF sont utilisées pour calculer la dérivation II (dérivation incorrecte).</li> </ul>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Il existe deux situations potentiellement dangereuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si des variations de la courbe ECG correspondant à un événement cardiaque en cours ne sont pas détectées immédiatement en raison de la représentation erronée des données ECG provenant d'une dérivation périphérique sur l'écran du Centre d'information iX ou de leur impression sur le PIIC iX, un retard dans le traitement du patient (faux négatif) peut en résulter.</li> <li>• Si des variations de la courbe ECG correspondant à un événement cardiaque en cours sont détectées dans les données ECG provenant d'une dérivation périphérique mais qu'elles ne représentent pas un véritable événement clinique pour le patient (faux positif), les données sont mal interprétées et un traitement incorrect peut être administré.</li> </ul>

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

Les dérivations ECG reconstruites visualisées ou imprimées sur le Centre d’information iX peuvent représenter de manière erronée la courbe ECG sur des dérivations spécifiques.

<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<p>PIIC iX, version A.0X ou B.0X – 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.</p> 
<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>Les alarmes d’arythmie ne sont pas affectées. Les alarmes, les valeurs et les mesures relatives au segment ST ne sont pas affectées et peuvent être utilisées pour décider de l’obtention d’un ECG de diagnostic. Les courbes ECG du moniteur de chevet ne sont pas affectées. L’impression des courbes ECG depuis le moniteur de chevet est une alternative à leur impression au niveau du Centre d’information Philips IntelliVue iX. 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. Si vous possédez un appareil affecté par ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips.</p>
<p><b>Actions menées par Philips Healthcare</b></p>	<p>Philips a lancé une action corrective afin de résoudre ce problème. Si vous avez des questions sur un appareil affecté par ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips. Une action corrective logicielle sera fournie gratuitement aux clients possédant des appareils concernés.</p>

-3/3-

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

**Les dérivations ECG reconstruites visualisées ou imprimées sur le Centre d'information iX peuvent représenter de manière erronée la courbe ECG sur des dérivations spécifiques.**

<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.
---	--