

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 1er février 2018

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/2018-001 FSN 862001814_15_16

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 862001814_15_16

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance

Suresnes, le 1er février 2018

**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/2018-001 FSN 862001814_15_16

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 862001814_15_16

Patient Monitoring

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX

En cas de redémarrage d'application PIIC iX en 2018, le poste de surveillance n'effectuera plus les opérations de sortie patient et de transfert et redémarrera si l'une de ces opérations est effectuée.

Systèmes concernés	Tous les postes de surveillance PIIC iX, y compris : 866023 Centre d'information IntelliVue iX, A.0 866117 Mise à niveau du PIIC classique 866389 Centre d'information IntelliVue iX, B.0, C.0 867141 Centre d'information IntelliVue iX, B.0
Description du problème	<p>Ce problème concerne toutes les versions des produits de surveillance PIIC iX et Patient Link. Ce problème surviendra au premier redémarrage d'un poste de surveillance au cours de l'année 2018. Après le redémarrage initial, le poste ne sera plus en mesure d'effectuer les opérations de sortie patient et de transfert.</p> <p>Si un utilisateur essaie d'effectuer les opérations de sortie patient ou de transfert suivantes, l'opération ne pourra pas être exécutée et le poste de surveillance redémarrera :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sortie d'un patient dans certaines conditions • Transfert d'un patient (depuis le moniteur de chevet ou le poste central) • Résolution de conflits patient (depuis le moniteur de chevet ou le poste central) où le patient du moniteur de chevet doit écraser le patient du PIIC iX (versions B.0x et C.0x uniquement) • Suppression d'un secteur de surveillance • Attribution d'un lit à un secteur de surveillance vide <p>Le poste de surveillance continuera à surveiller les patients après le redémarrage.</p>
Risques liés au problème	<p>Le risque potentiel consiste en un retard du traitement en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une perte temporaire de surveillance centrale pendant le redémarrage du poste de surveillance. Ce problème est plus important pour les patients surveillés par télémétrie. <p>de données de surveillance patient n'affichant pas l'identification du patient actuel car le personnel ne peut pas procéder à la sortie ou au transfert du patient précédemment attribué à ce secteur</p>

Patient Monitoring

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX

En cas de redémarrage d'application PIIC iX en 2018, le poste de surveillance n'effectuera plus les opérations de sortie patient et de transfert et redémarrera si l'une de ces opérations est effectuée.

Identification des systèmes concernés	PIIC iX, version A.0X, B.0X ou C.0 : pour identifier les produits concernés, cliquez sur l'icône Philips apparaissant sur l'écran de surveillance du PIIC iX. La page Product Support (Support produit), qui permet d'identifier le produit, s'affiche.
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Pour éviter ce problème, ne redémarrez pas intentionnellement les postes de surveillance qui fonctionnent normalement depuis la nouvelle année.</p> <p>Vous pouvez recourir aux processus de travail décrits dans le document "Processus de travail alternatifs pour le PIIC iX" pour éviter toute opération susceptible de provoquer le redémarrage du poste de surveillance.</p> <p>Lorsque vous procédez à une sortie patient, vérifiez que l'opération s'est correctement déroulée</p>
Actions menées par Philips France Commercial	<p>Philips a lancé une action corrective afin de résoudre ce problème et procédera gratuitement à la mise à niveau logicielle de tous les appareils concernés. Les mises à niveau logicielles du PIIC iX A.0x et B.0x sont disponibles.</p> <p>Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier la correction de ce problème.</p> <p>Si vous avez des questions sur un appareil affecté par ce problème, veuillez contacter votre Responsable Technique Philips.</p>

Patient Monitoring

3/3-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX

En cas de redémarrage d'application PIIC iX en 2018, le poste de surveillance n'effectuera plus les opérations de sortie patient et de transfert et redémarrera si l'une de ces opérations est effectuée.

<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none">- L'option 2 pour toute demande d'assistance technique- L'option 3 pour toute demande de date de planification <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>
--	--

Instructions pour des processus de travail alternatifs avec le PIIC iX

Processus de travail alternatif pour la ré-admission/sortie des patients sur le PIIC iX B.02, C.0.

Ce problème peut être évité en effectuant les opérations de ré-admission et de sortie à partir d'un moniteur de chevet. Veuillez procéder à la sortie au lieu d'utiliser la fonction de transfert.

Il peut s'agir de n'importe quel moniteur IVPM (MX400, MP5, etc.), sauf le MP5SC. Avec ou sans fil.

Unités non téléométriques

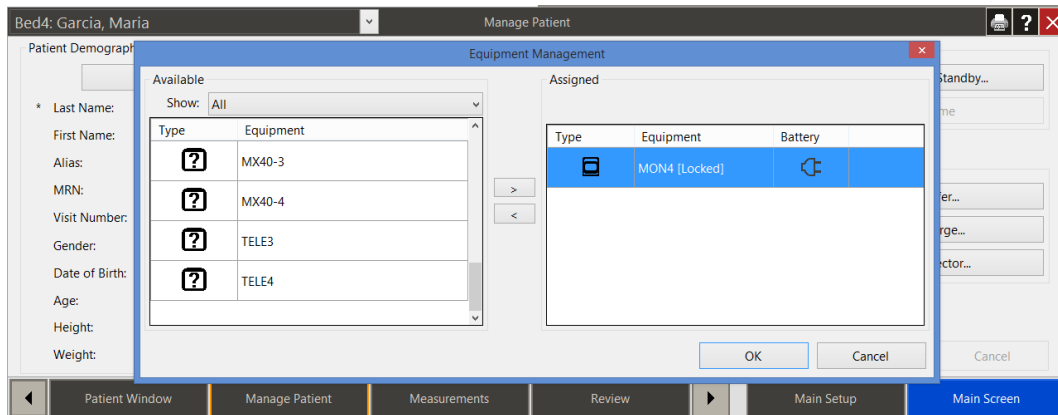
- Veuillez ne PAS effectuer de transfert.
- Veuillez ne PAS utiliser le X2 pour le transfert mais procéder à la sortie.
- L'équipement peut être relié à la nouvelle unité. La connexion d'un X2 ou d'un MMS affichera une fenêtre New Patient (Nouveau patient).
- Répondez NO (NON) à la question New Patient (Nouveau patient).
- Un écran de conflit s'affiche. **Choisissez TOUJOURS le patient du PIIC iX.**

Unités de téléométrie

Première étape : attribution d'un équipement de monitoring au PIIC iX

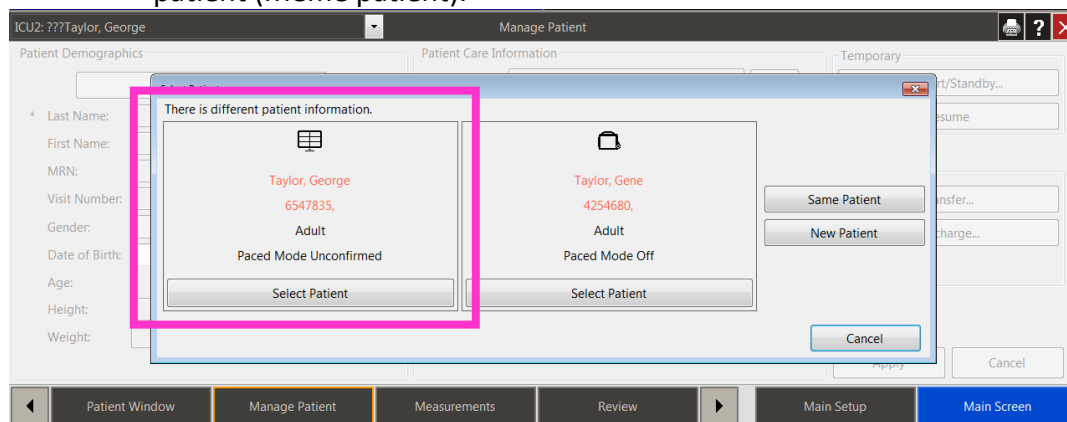
Attribuez l'équipement de monitoring en exécutant les étapes suivantes :

1. Cliquez sur le libellé de lit dans le secteur patient approprié. La boîte de dialogue Equipment Management (Gestion de l'équipement) s'affiche avec une liste des dispositifs de monitoring disponibles à gauche et des dispositifs attribués à droite.
2. Attribuez le nouvel équipement à ce lit, le cas échéant, en sélectionnant le dispositif dans la Liste des équipements disponibles, puis cliquez sur le bouton >.
3. Une fois l'équipement sélectionné, cliquez sur le bouton OK.



4. Un écran de conflit s'affiche - sélectionnez toujours le patient du PIIC iX.

- a. Ne sélectionnez **PAS** le moniteur de chevet, New Patient (Nouveau patient) ou Same patient (Même patient).



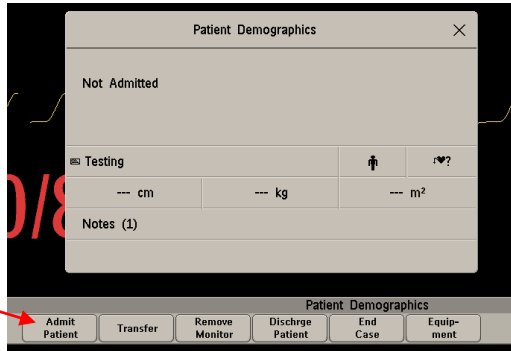
Deuxième étape : admission/ré-admission sur le moniteur de chevet en procédant de l'une des manières suivantes :



Processus 1 : admission de patients depuis le moniteur IntelliVue (IVPM versions J.1 et ultérieures)

1. Sélectionnez le champ Name (Nom) dans la zone grise située en haut (image ci-dessous) ou l'icône Equipment (Équipement) ou Patient Demographics (Informations administratives).

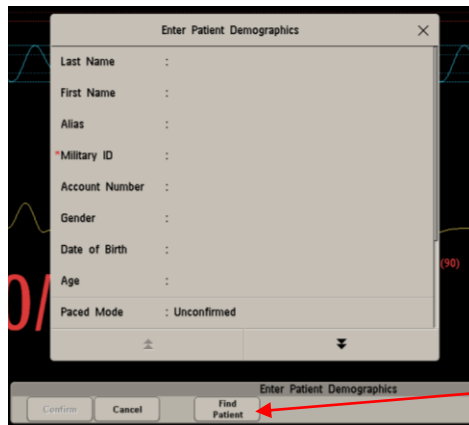


Sélectionnez Admit Patient (Admettre patient) en appuyant sur la touche contextuelle en bas.

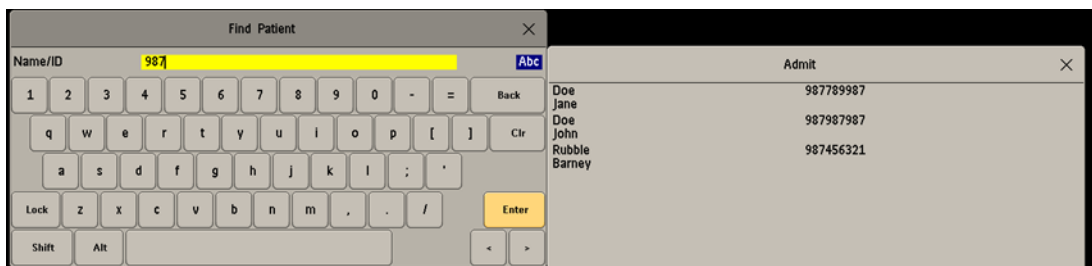


OU Sélectionnez l'icône Quick Admit (Admission rapide)  ou Admit Patient (Admettre patient) .

2. Sélectionnez la touche contextuelle Find Patient (Chercher patient) en bas.

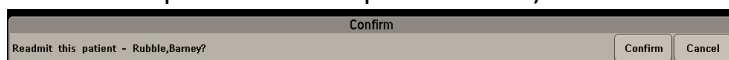


3. Saisissez le nom ou l'ID du patient.



4. Sélectionnez un patient dans la liste. Le moniteur IntelliVue permet d'afficher jusqu'à 100 patients. Si le patient porte un nom courant apparaissant plusieurs fois, vous risquez de ne pas le voir dans la liste. L'utilisation du N° séjour (numéro de compte ou numéro de visite) pour effectuer la recherche permet de trouver le patient plus facilement.

5. Sélectionnez Confirm (Valider) en bas pour terminer le processus. (Ré-admission - le patient n'est actuellement pas admis à un poste PIIC iX.)



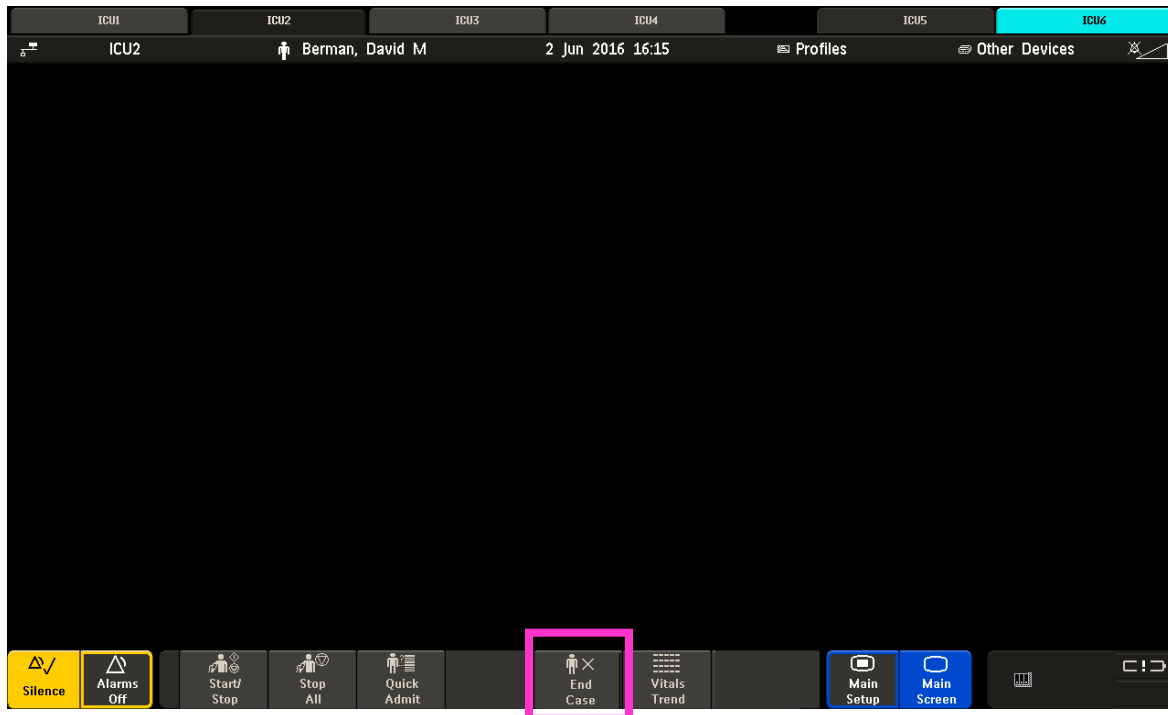
Processus 2 : admission de patients depuis le moniteur IntelliVue (versions J.1 et ultérieures) à l'aide de lecteurs de codes-barres

1. Sélectionnez l'icône Quick Admit (Admission rapide) ou Admit Patient (Admission patient).
2. Scannez le brassard.
3. Sélectionnez Confirm (Valider) en bas pour terminer le processus. (Ré-admission - le patient n'est actuellement pas admis à un poste PIIC iX. Transfert - le patient est actuellement surveillé depuis un autre poste PIIC iX.)

Troisième étape facultative : lorsque l'admission est terminée, vous pouvez désattribuer le moniteur pour une utilisation sur le prochain patient. Vous devrez en attribuer un avant de procéder à la sortie.

Quatrième étape : sortie du patient sur le moniteur

1. Attribuez le moniteur comme indiqué à la première étape. Assurez-vous que le nom s'affiche sur le moniteur.
2. Sélectionnez l'icône Discharge (Procéder à la sortie) ou End Case (Fin d'intervention).



3. Confirmez la sortie sur le moniteur via les touches contextuelles.
4. Si vous utilisez un moniteur X2, vous devrez également :
 - a. sélectionner le bouton SmartKey (Icône) gris à droite ;
 - b. sélectionner Discharge (Procéder à la sortie) ou End Case (Fin d'intervention).



5. Désattribuez le moniteur et utilisez-le pour le patient suivant.

Quatrième étape facultative : modification du libellé de lit dans le secteur

Secteurs sous surveillance : n'effacez pas le secteur. N'essayez pas d'attribuer un lit à un secteur vide.

REMARQUE : un secteur en surveillance indirecte peut être effacé et réattribué.

Modifier l'emplacement du lit dans un secteur qui dispose d'un libellé de lit n'est plus nécessaire :

1. Ouvrez l'application Manage Patient (Gérer le patient).
2. Cliquez sur le bouton (...) du champ Location (Emplacement). La boîte de dialogue Change Bed Label (Changer libellé de lit) affiche une liste des lits disponibles dans cette unité.
3. Mettez en surbrillance le lit souhaité.
4. Sélectionnez le bouton OK.

The screenshot shows the 'Manage Patient' application window. The 'Location' field is set to 'Bed 7' and is highlighted with a pink box. The interface includes sections for Patient Demographics, Patient Care Information, and Temporary/Permanent actions.

Patient Demographics

Find Patient...

Last Name:

First Name:

Alias:

MRN:

Visit Number:

Gender:

Date of Birth:

Age:

Height: cm

Weight: kg

Patient Care Information

Equipment: MX40-1

Profile: Adult Enhanced

Category: Adult

Paced Mode: Unconfirmed

Warning: If the patient has a pacemaker, and the paced mode is not On, asystole may not be detected and may not alarm.

Location: Bed 7

Resuscitation:

Nurse:

Group: No Group

Screen Notes:

Temporary

Transport/Standby...

Resume

Permanent

Transfer...

Discharge...

Clear Sector...

Apply Cancel

Processus de travail alternatif pour la ré-admission/sortie des patients sur les systèmes PIIC iX A.02 uniquement.

Ce problème peut être évité en effectuant les opérations de ré-admission et de sortie à partir d'un moniteur de chevet. Veuillez procéder à la sortie au lieu d'utiliser la fonction de transfert.

Il peut s'agir de n'importe quel moniteur IVPM (MX400, MP5, etc.), sauf le MP5SC. Avec ou sans fil.

Unités non téléométriques

Vous devez procéder à la sortie de chaque patient de cette manière. Une fois la sortie effectuée, vous pouvez admettre et ré-admettre un patient depuis le PIIC iX ou le moniteur de chevet pour ce lit sur le PIIC iX.

Les X2 ou le moniteur ne doivent pas être verrouillés. Ils n'ont pas besoin d'être automatiquement désattribués au moment de procéder à la sortie.

1. Déconnectez le X2.
2. Si le X2 est en réseau, appuyez sur le bouton Remove Monitor (Désattribuer le moniteur) sur le X2.
3. Une alarme technique No Central Monitoring (Pas Monit. Central) doit se déclencher sur le X2.
Procédez à la sortie du patient sur le X2 lorsqu'il n'est pas en réseau.
Reconnectez le X2 et résolvez le conflit Not Admitted Patient (Patient non admis).
4. Le système est prêt pour un nouveau patient.

Si le patient doit être transféré, vous devez tout d'abord exécuter la procédure ci-dessus.

Pour le transfert du X2 :

1. Déconnectez le X2 et reliez-le à la nouvelle unité.
2. Procédez à la sortie du patient depuis le X2 AVANT de le connecter au nouveau moniteur.
3. Connectez-le au nouveau moniteur.
4. Un écran de conflit s'affiche. Résolvez le conflit Not Admitted Patient (Patient non admis) sur le X2.
5. **Ne choisissez JAMAIS le patient du PIIC iX.**
6. Ré-admettez le patient à partir du moniteur.

Si vous utilisez un moniteur sans X2/MMS ou un moniteur avec un MMS uniquement :

1. Déconnectez le câble LAN du moniteur.

2. Une alarme technique No Central Monitoring (Pas Monit. Central) doit se déclencher sur le moniteur.
3. Procédez à la sortie du patient depuis le moniteur lorsqu'il n'est pas en réseau.
4. Rebranchez le câble LAN et résolvez le conflit Not Admitted Patient (Patient non admis) sur le moniteur.
5. **Ne choisissez JAMAIS le patient du PIIC iX.**
6. Le système est prêt pour un nouveau patient.

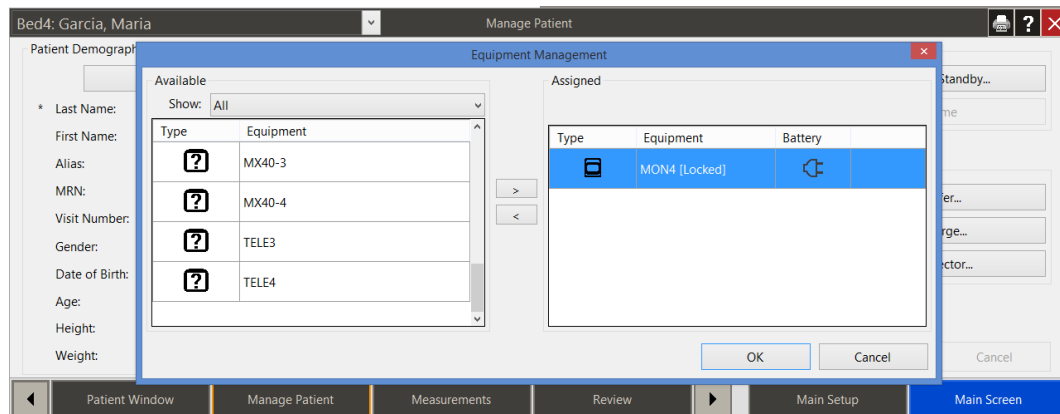
Unités de télémétrie :

Vous devez procéder à la sortie de chaque patient de cette manière.

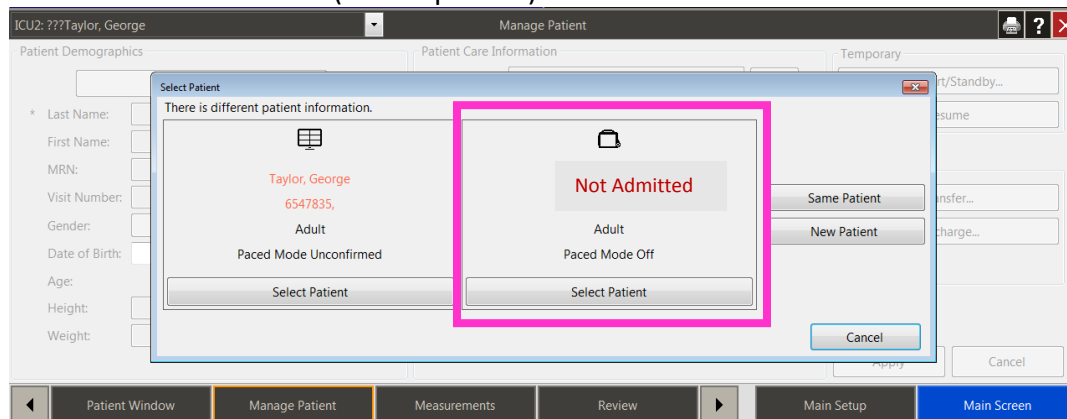
Une fois la sortie effectuée, vous pouvez admettre et ré-admettre un patient depuis le PIIC iX.

Pour procéder à la sortie d'un patient

5. Attribuez l'équipement de monitoring en exécutant les étapes suivantes :
 - a. Cliquez sur le libellé de lit dans le secteur patient approprié. La boîte de dialogue Equipment Management (Gestion de l'équipement) s'affiche avec une liste des dispositifs de monitoring disponibles à gauche et des dispositifs attribués à droite.
 - b. Attribuez le nouvel équipement à ce lit, le cas échéant, en sélectionnant le dispositif dans la Liste des équipements disponibles, puis cliquez sur le bouton >.
 - c. Une fois l'équipement sélectionné, cliquez sur le bouton OK.



- d. Une fenêtre de conflit s'affiche - sélectionnez toujours le moniteur de chevet Not Admitted Patient (Patient non admis).
 - a. Ne sélectionnez **PAS** le patient du PIIC iX, New Patient (Nouveau patient) ou Same Patient (Même patient).



6. Le système est prêt pour un nouveau patient.

Quatrième étape facultative : modification du libellé de lit dans le secteur

Secteurs sous surveillance : n'effacez pas le secteur. N'essayez pas d'attribuer un lit à un secteur vide.

REMARQUE : un secteur en surveillance indirecte peut être effacé et réattribué.

Modifier l'emplacement du lit dans un secteur qui dispose d'un libellé de lit n'est plus nécessaire :

5. Ouvrez l'application Manage Patient (Gérer le patient).
6. Cliquez sur le bouton (...) du champ Location (Emplacement). La boîte de dialogue Change Bed Label (Changer libellé de lit) affiche une liste des lits disponibles dans cette unité.
7. Mettez en surbrillance le lit souhaité.
8. Sélectionnez le bouton OK.

The screenshot shows the 'Manage Patient' window with the following details:

- Patient Demographics:** Includes fields for Last Name, First Name, Alias, MRN, Visit Number, Gender, Date of Birth, Age, Height (cm), and Weight (kg).
- Patient Care Information:** Includes Equipment (MX40-1), Profile (Adult Enhanced), Category (Adult), Paced Mode (Unconfirmed), Location (Bed 7), Resuscitation, Nurse, Group (No Group), and Screen Notes.
- Warning:** A red warning message states: "Warning: If the patient has a pacemaker, and the paced mode is not On, asystole may not be detected and may not alarm."
- Actions:** Temporary actions include Transport/Standby... and Resume. Permanent actions include Transfer..., Discharge..., and Clear Sector....
- Buttons:** Apply and Cancel buttons are located at the bottom right.
- Navigation:** A bottom bar contains buttons for Patient Window, Manage Patient, Measurements, Review, Main Setup, and Main Screen.