

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 19 août 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Expression Information Portal (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/2014-048FSN 86201572

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Expression Information Portal (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 Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201572

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 30 Juillet 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Expression Information Portal (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/2014-048 FSN 86201572

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Expression Information Portal (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 86201572

-1/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Expression Information Portal (IP5)**

Perte de la communication sans fil avec le moniteur hôte

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, US23200257, 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,</p>
---------------------------	--

-2/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Expression Information Portal (IP5)**

Perte de la communication sans fil avec le moniteur hôte

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,	US23200409,	US23200410,	US23200411,
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,	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,

-3/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Expression Information Portal (IP5)**

Perte de la communication sans fil avec le moniteur hôte

	<p>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, 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, US34600786, US34600787, US34600788, US34600789, US34600790, US34600791, US34600792, US34600794, US34600795, US34600796</p>
<p>Description du problème</p>	<p>Lorsque des décharges électrostatiques engendrées par contact sont appliquées à l'une des quatre vis du panneau arrière du boîtier de l'IP5, la fonction sans fil de la radio de l'IP5 peut être interrompue. Si ce problème survient, la communication sans fil entre l'IP5 et le moniteur hôte, le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression ou le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200 risque d'être perdue.</p> <p><i>REMARQUE: ce problème n'affecte pas le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression ou le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200. Seul le système IP5 est concerné.</i></p>
<p>Risques liés au problème</p>	<p>La perte de communication avec le moniteur hôte pourrait entraîner un retard dans le traitement ou le diagnostic du patient.</p>

-4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Expression Information Portal (IP5)**

Perte de la communication sans fil avec le moniteur hôte

<p>Identification des systèmes concernés</p>	 <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>
<p>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</p>	<p>En attendant la mise à jour de votre IP5, vous pouvez continuer à l'utiliser, sous réserve de respecter les instructions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si vous devez régler ou déplacer l'IP5, saisissez-le par les côtés uniquement et évitez de toucher le panneau arrière du boîtier, dans la mesure du possible. Si vous devez toucher le panneau arrière du boîtier, touchez-le au niveau des bords extérieurs et non au niveau de la partie centrale où sont situées les vis. 2. Placez tous les équipements ou matériaux conducteurs à au moins 2,5 cm du panneau arrière du boîtier. 3. Un échec de communication entraînera le déclenchement d'alarmes visuelles et sonores au niveau de l'IP5. Répondez immédiatement à toutes les alarmes. Le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression et le Moniteur de signes vitaux en IRM Expression MR200 n'étant pas affectés par ce problème, ils peuvent toujours être utilisés comme sources de monitoring patient principales.
<p>Actions correctives menées par Philips Healthcare</p>	<p>Un représentant Philips vous contactera au sujet de l'appareil concerné. Pour corriger ce problème, deux pinces en ferrite seront ajoutées au câble situé à l'intérieur de l'appareil afin de le protéger de toute impulsion électrique provoquée par les décharges électrostatiques. 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>