

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 27 octobre 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteurs Patient Philips IntelliVue

(MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)

Moniteurs fœtaux Philips Avalon (FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)

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/2014-062FSN 86201584

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteurs Patient Philips IntelliVue (MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327) Moniteurs fœtaux Philips Avalon (FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A).

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteurs Patient Philips IntelliVue (MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327) Moniteurs fœtaux Philips Avalon (FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)

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 86201584

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Correspondant Local de Matériorvigilance

Suresnes, le 27 octobre 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteurs Patient Philips IntelliVue
(MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327))

Moniteurs fœtaux Philips Avalon (FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A))

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/2014-062FSN 86201584

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteurs Patient Philips IntelliVue (MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)) Moniteurs fœtaux Philips Avalon (FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A))
Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteurs Patient Philips IntelliVue (MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)) Moniteurs fœtaux Philips Avalon (FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A))

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 86201584

URGENT - Notice corrective de matériel médical

Moniteurs Patient Philips IntelliVue :

MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)

Moniteurs fœtaux Philips Avalon :

FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)

Systèmes concernés	<p>Les moniteurs patient Philips IntelliVue et moniteurs fœtaux Philips Avalon suivants sont concernés:</p> <p>Moniteurs patient Philips IntelliVue équipés des révisions logicielles J.21.03, J.21.19:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MP5</td> <td>M8105A</td> </tr> <tr> <td>MP5SC</td> <td>M8105AS</td> </tr> <tr> <td>MP5T</td> <td>M8105AT</td> </tr> <tr> <td>MP5 Upgrade</td> <td>M8105AU</td> </tr> <tr> <td>MP5SC Upgrade</td> <td>866327</td> </tr> </tbody> </table> <p>Moniteurs fœtaux Philips Avalon équipés de la révision logicielle J.30.58:</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FM20</td> <td>M2702A</td> </tr> <tr> <td>FM30</td> <td>M2703A</td> </tr> <tr> <td>FM50</td> <td>M2705A</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Produit	MP5	M8105A	MP5SC	M8105AS	MP5T	M8105AT	MP5 Upgrade	M8105AU	MP5SC Upgrade	866327	Modèle	Produit	FM20	M2702A	FM30	M2703A	FM50	M2705A
Modèle	Produit																				
MP5	M8105A																				
MP5SC	M8105AS																				
MP5T	M8105AT																				
MP5 Upgrade	M8105AU																				
MP5SC Upgrade	866327																				
Modèle	Produit																				
FM20	M2702A																				
FM30	M2703A																				
FM50	M2705A																				
Description du problème	<p>En mode séquence/automatique avec synchronisation temporelle, la série de mesures automatiques de la PNI est interrompue accidentellement, si l'intervalle de répétition est augmenté manuellement par l'utilisateur (par exemple, de 5 à 15 minutes) entre deux mesures consécutives.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un message prompt " Interruption des mesures de PNI et des cycles automatiques en cours " s'affiche et une tonalité unique est émise lorsque la série de mesures est interrompue. • Une fois la série de mesures automatiques interrompue, la valeur numérique de la PNI, l'intervalle de répétition et la durée restante avant la mesure suivante ne s'affichent plus, c'est-à-dire que le champ de la valeur numérique de la PNI est vide. 																				
Risques liés au problème	<p>Si la mesure de la PNI est interrompue, et que la pression sanguine d'un patient n'est pas surveillée, il existe un risque de retard dans l'administration du traitement.</p>																				
Identification des systèmes concernés	<p>Les moniteurs patient Philips IntelliVue et les moniteurs fœtaux Philips Avalon équipés des révisions logicielles J.21.03, J.21.19 (IntelliVue MP5) et J.30.58 (Avalon FM) sont concernés par ce problème.</p> <p>La référence produit est indiquée sur l'étiquette du produit, apposée sur l'arrière de l'appareil. La révision logicielle est affichée sur l'écran Révision ou l'écran de veille du moniteur de chevet.</p>																				

URGENT - Notice corrective de matériel médical

Moniteurs Patient Philips IntelliVue :

MP5 (M8105A), MP5SC (M8105AS), MP5T (M8105AT), MP5 Upgrades (M8105AU, 866327)

Moniteurs fœtaux Philips Avalon :

FM20 (M2702A), FM30 (M2703A), FM50 (M2705A)

Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN) • Mise à niveau logicielle des unités concernées. <p>Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier une mise à niveau logicielle permettant de corriger ces problèmes.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>En attendant de recevoir la mise à niveau logicielle, assurez-vous de redémarrer la mesure automatique de la PNI si vous devez augmenter l'intervalle de répétition de la PNI (par exemple, de 5 à 15 minutes)</p> <p>Veillez examiner ces informations avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>