

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 13 août 2015

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Poste de surveillance central Philips Goldway.

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/2015-041 FSN 86201627A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Poste de surveillance central Philips Goldway.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Poste de surveillance central Philips Goldway.

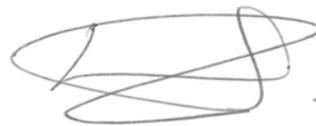
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 86201627A

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance**

Suresnes, le 13 août 2015

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Poste de surveillance central Philips Goldway.

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/2015-041 FSN 86201627A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Poste de surveillance central Philips Goldway.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Poste de surveillance central Philips Goldway.

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

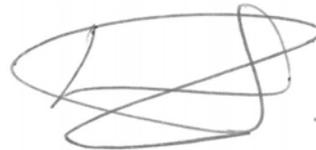
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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 86201627A

Monitoring patient

-1/2-

URGENT – Notice corrective de matériel médical Poste de surveillance central Philips Goldway

Systèmes concernés	<p>Modèle : UT4800 Produit : 865262 Numéros de série : CN12801014, CN12801030~CN12801035, CN12801037~CN12801039, CN12801045, CN12801066~CN12801068 ; CN12801084, CN12801093, CN12801112, CN12801131~CN12801133, CN12801141~CN12801142 ; CN12801150, CN12801152, CN12801156, CN12801157, CN12801170, CN12801196, CN12801221~CN12801227, CN12801231, CN12801248~CN12801250 ; CN12801252, CN12801257~ CN12801263, CN12801265~CN12801273, CN12801275~CN12801279, CN12801286, CN12801288, CN12801318~CN12801325, CN12801340, CN12801358, CN12801359, CN12801375, CN12801383~CN12801387, CN12801389, CN12801391~CN12801394, CN12801398~CN12801404, CN12801407, CN12801409~CN12801410, CN12801412~CN12801415, CN12801438, CN12801443, CN12801444, CN12801458~CN12801462, CN12801465, CN12801466, CN12801468, CN12801481~CN12801485, CN12801487, CN12801488~CN12801495, CN12801512~CN12801515, CN12801517~CN12801522, CN12801606~CN12801615, CN12801619, CN12801625, CN12801632~CN12801635, CN12801637, CN12801639, CN12801640, CN12801643, CN12801674, CN12801676, CN12801685, CN12801688~CN12801692, CN12801694, CN12801697, CN12801721~CN12801726, CN12801728, CN12801735, CN12801741, CN12801744, CN12801745, CN12801748, CN12801767, CN12801776, CN12801779, CN12801781~CN12801784, CN12801787, CN12801791, CN12801796, CN12801814, CN12801825, CN12801827, CN12801828, CN12801830, CN12801833, CN12801834, CN12801846, CN12801850~CN12801855, CN12801860~CN12801862 ; CN12801865, CN12801869, CN12801871, CN1280184, CN12801885, CN12801913, CN12801916, CN12801931, CN12801946, CN12801947, CN12801950~CN12801955, CN12801963, CN12801964, CN12801966~CN12801969, CN12801983, CN12801984, CN12802002, CN12802003, CN12802006~CN12802009, CN12802016, CN12802018, CN12802033~CN12802039, CN12802055, CN12802056, CN12802062, CN12802077, CN12802078, CN12802084, CN12802085, CN12802089,</p>
Description du problème	<p>Philips a identifié qu'il est possible que le modèle UT4800 ne produise pas les alarmes (visuelles ou sonores) reçues des moniteurs patient de la série UT. Ce problème se produit sous certaines configurations d'alarmes et lorsque les moniteurs patient de la série G sont connectés au même poste UT4800.</p>
Risques liés au problème	<p>Il est possible que le traitement du patient soit retardé suite à l'absence de notifications d'alarmes visuelles et sonores émises par le poste central.</p>

Monitoring patient

-2/2-

URGENT – Notice corrective de matériel médical Poste de surveillance central Philips Goldway

Identification des systèmes concernés	<p>La section “SYSTEMES CONCERNÉS” de cette notification liste 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.</p>
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Le poste de surveillance central (UT4800) doit être paramétré en mode d’alarme indépendant lorsque les moniteurs de la série UT sont utilisés. Cela permettra le bon fonctionnement des alarmes. Il s’agit de la valeur par défaut du système qui ne peut être modifiée que par le personnel technique qualifié. Contactez votre service de maintenance pour déterminer quels sont les réglages paramétrés sur votre système et pour les modifier si nécessaire.</p>
Actions menées par Philips Healthcare	<p>Philips va remédier à ce problème en vous fournissant gracieusement une mise à jour logicielle. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin d’organiser l’installation du correctif sur tous les appareils concernés.</p>
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>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.</p>