

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 6 juin 2018

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX40.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto: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\_013 FSN 86201829

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliVue MX40.

Un problème a été détecté dans le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, révisions logicielles B.05, B.06 et B.06.5X. L'utilisation de votre IntelliVue MX40 reste sans danger.

Ce manuel d'utilisation n'inclut pas les avertissements relatifs à la surveillance de patients stimulés et à l'interprétation des mesures QT/QTc, présents dans les révisions antérieures du manuel.

La mention "Avertissement" signale un risque, un événement ou une situation susceptible de mettre en danger la sécurité des personnes. Tout avertissement non pris en compte peut entraîner un décès ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.

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 86201829