

Notification URGENTE de sécurité produit**Dysfonctionnement du grand écran tactile LCD 24'' DIVA**

Mars 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance du fait que le grand écran tactile LCD 24'' DIVA peut parfois générer de manière aléatoire des entrées imprévues sans intervention de l'utilisateur. Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

Le grand écran tactile LCD 24'' DIVA est l'un des écrans Philips pouvant être utilisés avec le poste de monitoring central PIC iX. L'utilisation de cet écran permet à l'utilisateur d'interagir avec les secteurs de surveillance. Il a été découvert que l'écran pouvait parfois ne pas fonctionner correctement et générer des entrées imprévues, sans intervention de l'utilisateur, sur les côtés gauche et droit de l'écran. Bien que l'entrée tactile puisse avoir un impact sur une zone impliquant l'acquiescement d'une alarme, le risque que ce problème se produise est très faible et celui de préjudice est peu probable.

2. Risque/danger associé au problème

Si l'écran tactile DIVA génère des entrées tactiles sans intervention de l'utilisateur en raison d'un éventuel acquiescement erroné d'une alarme physiologique, il existe un risque de retard dans la détection d'un changement de l'état d'un patient ayant généré l'alarme. Bien que cela soit peu probable, ce problème présente un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	N° de modèle
1	Grand écran tactile LCD 24'' DIVA	RGD2461AMI (Référence Philips 866126)

Le numéro de série se trouve à l'arrière l'écran, comme illustré ci-dessous:



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

1. Prenez garde aux alarmes qui restent actives même si un indicateur signale qu'elles ont été acquittées.
2. Recherchez les effets de petits cercles se développant comme une goutte d'eau, au niveau des bords de l'écran (le cas échéant), mettez l'appareil hors service et prévoyez un autre appareil de monitoring.

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips vous contactera pour programmer la visite d'un responsable technique qui remplacera le grand écran tactile LCD 24" DIVA.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin,
Responsable Qualité

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : FSN 2023-CC-HPM-044, dysfonctionnement du grand écran tactile LCD 24" DIVA

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par courriel à l'adresse suivante : **post_mkt_france@philips.com**. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- 1) Prenez garde aux alarmes qui restent actives même si un indicateur signale qu'elles ont été acquittées.
- 2) Recherchez les effets de petits cercles se développant comme une goutte d'eau, au niveau des bords de l'écran (le cas échéant), mettez l'appareil hors service et prévoyez un autre appareil de monitoring.
 - a. Consultez ce courrier avec votre personnel
 - b. Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement ou de tout autre établissement auxquels les appareils concernés ont pu être transférés et qui doivent en avoir connaissance

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons l'avoir comprise et confirmons que les informations qu'elle contient ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les appareils concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »