

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Perte potentielle de la fonction de l'écran tactile sur le moniteur patient 6500 nécessitant le redémarrage du moniteur

13 Octobre 2025

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 d'un problème de sécurité potentiel sur le moniteur patient 6500 : dans certains cas, l'écran tactile peut cesser de répondre aux entrées de l'utilisateur. Cette Notification de sécurité produit urgente est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Les moniteurs patient 6500 présentent actuellement un problème lié à l'écran tactile. Celui-ci cesse de répondre et la seule façon de récupérer les commandes de monitoring (fonctionnalités tactiles) est d'effectuer un redémarrage du système. Il a été déterminé que le problème n'est pas lié à l'interaction de l'utilisateur, par exemple au verrouillage de l'écran. L'écran n'affiche pas d'icône de verrouillage des fonctionnalités tactiles ni d'alarme technique lorsqu'il cesse de répondre. Par conséquent, l'utilisateur ne peut se rendre compte du problème que lorsqu'il tente d'interagir avec l'écran tactile.

Risque/danger associé au problème

Le redémarrage, s'il est effectué par le clinicien lorsqu'il est jugé sûr et approprié, permet de restaurer les fonctionnalités tactiles et entraîne une perte temporaire du monitoring. Cette perte temporaire du monitoring risque de retarder le diagnostic ou le traitement car un changement dans l'état du patient pourrait passer inaperçu jusqu'à ce que le monitoring continu soit rétabli. À ce jour, Philips n'a reçu aucun signalement de blessures liées à ce problème.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	Référence	Identifiant unique de l'appareil ou code universel du produit
1	Moniteur patient 6500	867315	(01)00884838107809(21)

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

- Lisez attentivement ce courrier.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.
- Complétez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente figurant à la fin de cette notification pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la compréhension des actions à mettre en œuvre.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

La solution technique sera mise en œuvre dans les délais communiqués dès qu'elle sera disponible.

Un représentant Philips vous contactera pour organiser le téléchargement d'un nouveau fichier de configuration sur le contrôleur de l'écran tactile.

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 aux organismes de réglementation compétents. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce(s) produit(s) peuvent être signalés à Philips.

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

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin
Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Perte potentielle de la fonction de l'écran tactile sur le moniteur patient 6500 nécessitant le redémarrage du moniteur

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire de réponse, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE 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 :

Lisez attentivement ce courrier.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le ou les produit(s) concerné(s).

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ / MM / AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :

France_quality_CR@philips.com.