

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Moniteurs patient Philips IntelliVue – Risque de retard de traitement ou d'événements indésirables lors de la désactivation des alarmes du moniteur patient

13 Novembre 2025

Madame, monsieur,

Philips vous adresse une Notification URGENTE de sécurité produit concernant des réclamations liées à une fonctionnalité permettant de désactiver toutes les alarmes du moniteur patient Philips IntelliVue, ainsi qu'au risque potentiel pour les patients.

Tous les clients possédant un ou plusieurs des produits concernés doivent impérativement recevoir la Notification URGENTE de sécurité produit. Cette dernière contient des informations sur les points suivants :

- Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Risque/danger associé au problème
- Produit(s) concerné(s) et manière de les identifier
- Actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur
- Actions menées par Philips

Philips demande aux clients de renvoyer un formulaire de réponse afin d'accuser réception de la Notification URGENTE de sécurité produit, de reconnaître avoir compris cette dernière et de confirmer que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le(s) produit(s) concerné(s).

Vous trouverez une liste des produits concernés que Philips a vendus à votre entreprise jointe à ce courrier. En tant que distributeur des produits concernés, nous vous prions de bien vouloir :

- Envoyer la Notification URGENTE de sécurité produit ci-jointe à chaque client à qui vous avez distribué tout produit concerné dès que possible et au plus tard 5 jours après réception de ce courrier.
- Ajouter vos coordonnées dans le formulaire de réponse ci-joint.
- Vous efforcer d'obtenir de chaque client le formulaire de réponse complété (trois tentatives au minimum), si possible en utilisant plusieurs méthodes de contact, et informer Philips des réponses reçues.

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.

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currin
Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notification URGENTE de sécurité produit

Moniteurs Patient IntelliVue de Philips

Risque de retard de traitement ou d'événements indésirables lors de la désactivation des alarmes du moniteur patient

13 Novembre 2025

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 prend la sécurité de ses patients très au sérieux et apprécie le partenariat qui nous permet de servir la communauté des patients. Afin de garantir la sécurité des patients, Philips souhaite vous informer des réclamations qui ont été signalées concernant une fonctionnalité permettant de désactiver toutes les alarmes du moniteur patient Philips IntelliVue, ainsi que du risque potentiel pour les patients. Cette notification est destinée à vous expliquer le contexte des réclamations, ainsi que les mesures d'atténuation recommandées par Philips pour prévenir la survenue de situations dangereuses :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Les moniteurs patient Philips IntelliVue sont dotés d'une fonctionnalité permettant de mettre en pause toutes les alarmes pendant une période configurée ou de désactiver toutes les alarmes pendant une période illimitée, jusqu'à ce que l'utilisateur les réactive.

La fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes est essentielle dans certains environnements cliniques spécifiques tels que le bloc opératoire, la salle de cathétérisme ou lors de réanimations. Elle permet de réduire les alarmes sonores susceptibles de provoquer des distractions indésirables pendant des procédures ou interventions étroitement surveillées.

Philips a reçu des réclamations selon lesquelles les moniteurs IntelliVue n'ont pas déclenché d'alarme. Dans certains cas, ces réclamations évoquaient un retard dans le traitement du patient en raison de l'absence d'alarme sur les moniteurs ; et, dans d'autres cas, des signalements faisaient état de préjudices graves pour le patient, voire de décès. Il a été déterminé que, dans ces cas, les alarmes avaient été désactivées pour une durée illimitée, et que l'utilisateur pouvait ne pas avoir conscience que les alarmes étaient désactivées.

Comportements d'alarme du moniteur : les moniteurs Philips IntelliVue permettent au client de configurer les comportements d'alarme en fonction des besoins de chaque environnement clinique.

Les options de configuration permettent au client : (1) d'activer/de désactiver la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes ; (2) si cette fonctionnalité est activée, d'exiger une confirmation supplémentaire pour valider que la désactivation illimitée des alarmes a bien été activée.

Remarque : les paramètres de configuration sont définis par le client lors de l'installation initiale des appareils. Ils peuvent ensuite être modifiés, sous contrôle protégé par mot de passe, par des personnes autorisées, si les besoins de l'environnement clinique évoluent. La fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes ne peut être activée que sur les moniteurs pour lesquels cette option est activée.

Indicateurs visuels : lorsque la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes est activée lors de la configuration, puis activée au chevet du patient par l'utilisateur, l'appareil affiche des indicateurs visuels (identifiés dans les figures 1 et 2 ci-dessous).

Les indicateurs visuels comprennent :

1. Une bannière blanche avec un texte rouge "Alarmes désactivées" ou "Alarmes en pause MM:SS" (temps restant de la pause en minutes et secondes), accompagnée du symbole de désactivation des alarmes conforme à la norme CEI 60601-1-8, affichée dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Un voyant rouge permanent (fixe) allumé en haut à gauche de l'écran du moniteur.
3. Des symboles de désactivation des alarmes à côté des valeurs physiologiques (disponibles uniquement avec les révisions logicielles P.01 et ultérieures).

Ces indicateurs informent les utilisateurs du réglage actuel des alarmes.

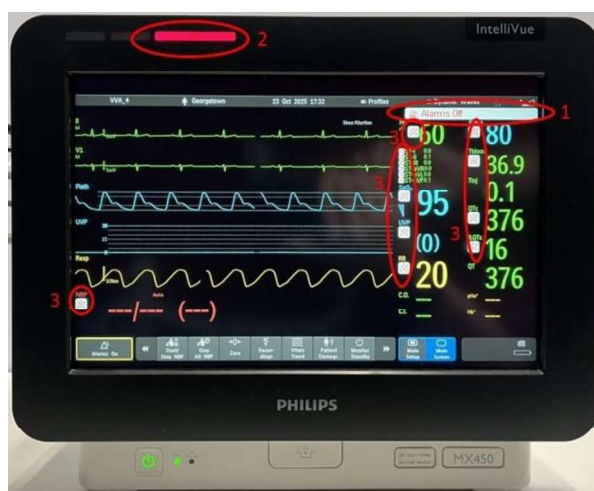


Figure 1. Indicateurs "Désactivation illimitée des alarmes"

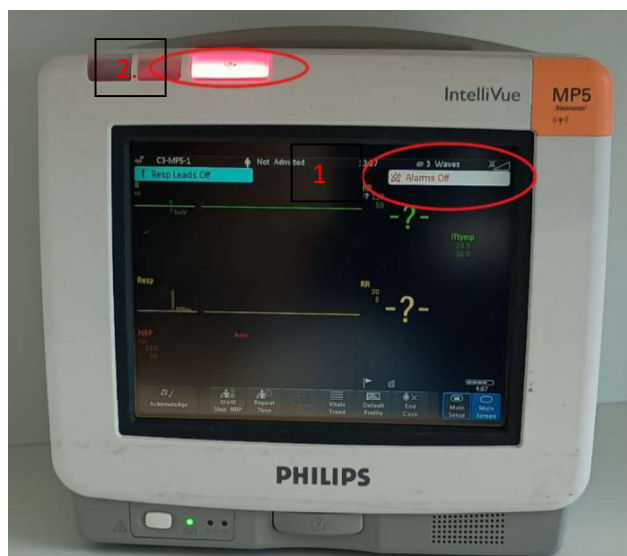


Figure 2. Indicateurs “Désactivation illimitée des alarmes”

Risque/danger associé au problème

Il existe un risque lié au monitoring non supervisé du patient si un moniteur patient IntelliVue est utilisé et que l'utilisateur a activé par inadvertance le paramètre de désactivation illimitée des alarmes, ou s'il ignore que toutes les alarmes ont été désactivées de manière illimitée. Le monitoring non supervisé d'un patient, avec la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes activée, peut entraîner un retard de traitement pouvant provoquer des préjudices graves pour le patient, voire son décès.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les moniteurs patient Philips IntelliVue série MP et MX sont identifiés ci-dessous.

La référence produit et l'identifiant unique de l'appareil (UDI) sont indiqués sur l'étiquette du produit, à l'arrière de l'appareil :

Référence produit	Nom du produit	Identifiant unique de l'appareil ou code universel du produit
M8102A	IntelliVue MP2	00884838000278
M8105A	IntelliVue MP5	00884838000230
M8001A	IntelliVue MP20	00884838000193
M8002A	IntelliVue MP30	00884838000155
M8003A	IntelliVue MP40	00884838000162
M8004A	IntelliVue MP50	00884838000179
M8005A	IntelliVue MP60	00884838000186
M8007A	IntelliVue MP70	00884838000209
M8008A	IntelliVue MP80	00884838000216
M8010A	IntelliVue MP90	00884838000223
M3002A	Module multi-mesure IntelliVue X2	00884838000261

Référence produit	Nom du produit	Identifiant unique de l'appareil ou code universel du produit
867030	Module multi-mesure IntelliVue X3	00884838082588
867033	Moniteur patient IntelliVue MX100	00884838082595
866060	Moniteur patient IntelliVue MX400	00884838038752
866061	Moniteur patient IntelliVue MX430	00884838057562
866062	Moniteur patient IntelliVue MX450	00884838038769
866064	Moniteur patient IntelliVue MX500	00884838038776
866066	Moniteur patient IntelliVue MX550	00884838038783
865242	Moniteur patient IntelliVue MX600	00884838029095
865241	Moniteur patient IntelliVue MX700	00884838029088
866471	Moniteur patient IntelliVue MX750	00884838083332
865240	Moniteur patient IntelliVue MX800	00884838020733
866470	Moniteur patient IntelliVue MX850	00884838070790

Les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Assurez-vous que tous les utilisateurs : (1) sont conscients du risque lié à l'activation de la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes ; (2) comprennent les indicateurs visuels existants qui signalent l'état de désactivation des alarmes.
- Réévaluez la configuration des appareils : déterminez si les appareils dans l'environnement clinique concerné nécessitent une fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes. Définissez la configuration de l'appareil en conséquence.
- Modifiez la configuration : si l'environnement clinique nécessite la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes, activez la fonction de confirmation supplémentaire par l'utilisateur pour valider la nouvelle sélection.

Modification de la configuration manuelle pour ajouter une confirmation supplémentaire lors de la désactivation des alarmes :

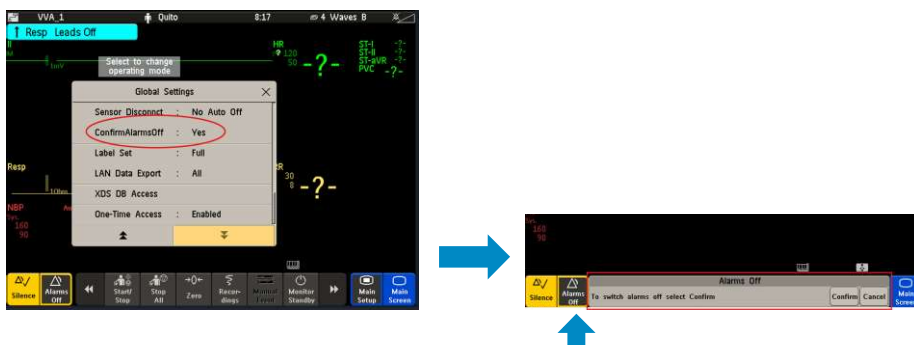
- Accédez au mode de configuration en saisissant le mot de passe de configuration.



2. Accédez aux *Paramètres globaux* via Configuration principale > Paramètre globaux.



3. Réglez la fonction *Confirmer la désactivation des alarmes* sur *Oui* ; la confirmation pour la désactivation des alarmes est activée. Lorsque la fonction  est activée, une confirmation supplémentaire de la part de l'utilisateur est requise (voir ci-dessous).



Cette configuration peut ensuite être dupliquée pour être appliquée à d'autres moniteurs.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips informe ses clients des erreurs constatées et des risques associés à l'activation de la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes, et fournit des instructions sur la manière de configurer les paramètres d'alarme des appareils. Philips recommande de revoir la configuration des moniteurs pour lesquels cette fonctionnalité est activée, et de reconfigurer les paramètres pour exiger une confirmation supplémentaire, afin de s'assurer que les utilisateurs sont conscients de leur action lorsqu'ils activent cette fonctionnalité.

Pour les modèles IntelliVue MP5 uniquement : Philips développe une mise à jour logicielle qui imposera une étape de confirmation supplémentaire lorsque l'utilisateur active la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes. Pour mettre à jour le logiciel de votre système MP5 afin d'inclure cette fonctionnalité, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

Philips propose également une vidéo éducative sur ce sujet.

Scannez le code QR ou rendez-vous sur learn.philips.com pour accéder à la vidéo éducative expliquant comment configurer et utiliser la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes dans le Philips Learning Center (PLC). Saisissez votre identifiant et mot de passe PLC ou créez un compte, puis saisissez cette clé d'inscription pour accéder à la vidéo : 68fb973d7be48

Code QR :



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.

Les moniteurs IntelliVue restent conformes aux normes d'alarme applicables, et cette notification volontaire reflète une information produit importante que Philips souhaite partager avec ses clients.

De plus, cette notification a été transmise aux organismes de réglementation compétents.

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 : Moniteurs patient Philips IntelliVue – Risque de retard de traitement ou d'événements indésirables lors de la désactivation des alarmes du moniteur patient.

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, 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 :

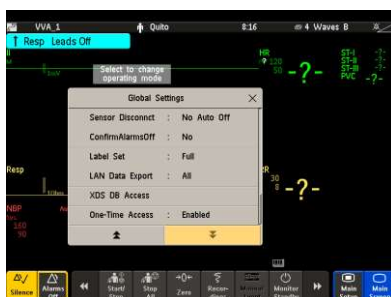
- Assurez-vous que tous les utilisateurs : (1) sont conscients du risque lié à l'activation de la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes ; (2) comprennent les indicateurs visuels existants qui signalent l'état de désactivation des alarmes.
- Réévaluez la configuration des appareils : déterminez si les appareils dans l'environnement clinique concerné nécessitent une fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes. Définissez la configuration de l'appareil en conséquence.
- Modifiez la configuration : si l'environnement clinique nécessite la fonctionnalité de désactivation illimitée des alarmes, activez la fonction de confirmation supplémentaire par l'utilisateur pour valider la nouvelle sélection.

Modification de la configuration manuelle :

- Accédez au mode de configuration en saisissant le mot de passe de configuration.



2. Accédez aux *Paramètres globaux* via Configuration principale > Paramètre globaux.



3. Réglez la fonction *Confirmer la désactivation des alarmes* sur *Oui* ; la confirmation pour la désactivation des alarmes est activée. Lorsque la fonction  est activée, une confirmation supplémentaire de la part de l'utilisateur est requise (voir ci-dessous).



Cette configuration peut ensuite être dupliquée pour être appliquée à d'autres moniteurs.

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

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**.