

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Redémarrage continu avec écran actif du moniteur patient Philips IntelliVue

Septembre 2026

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 lié au redémarrage du moniteur patient Philips IntelliVue et entraînant la perte du monitoring. Les moniteurs Philips IntelliVue MX750 et MX850 sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé dans les cas où un monitoring des paramètres physiologiques des patients est nécessaire. Les moniteurs sont destinés à être utilisés pour un seul patient à la fois et ne constituent pas des dispositifs thérapeutiques.

Le Philips AD75/AD85 est destiné à être utilisé comme écran supplémentaire indépendant du moniteur patient Philips auquel il est connecté. Il est conçu pour afficher les écrans du moniteur patient, permettre l'utilisation de celui-ci et émettre les alarmes visuelles et sonores générées par le moniteur patient. L'AD75/AD85 offre l'ensemble des fonctions exploitables à l'écran du moniteur patient connecté, notamment le démarrage et l'arrêt des mesures physiologiques, la modification des modes de mesure, l'ajustement des seuils d'alarme ainsi que l'acquiescement des alarmes.

Cette notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Il a été constaté que, dans certaines conditions, les moniteurs patients Philips IntelliVue redémarreraient (code d'erreur H 18112 21016), entraînant une interruption du monitoring tandis que le logiciel tentait de se connecter au réseau. Lorsque le protocole OCSP (Online Certificate Status Protocol) est configuré, les moniteurs patients IntelliVue exécutent une requête OCSP afin de vérifier qu'un certificat numérique est toujours valide et n'a pas été révoqué, de manière à assurer les communications avec des systèmes de confiance. Lors de l'exécution d'une requête OCSP, si celle-ci est prolongée en raison d'une interruption du serveur ou du réseau, un dépassement du délai de connexion peut survenir, entraînant un état interne inattendu du logiciel de communication et provoquant alors le redémarrage du moniteur ou de l'Active Display. De plus, si la requête OCSP n'est pas correctement configurée (par exemple en l'absence de serveur DNS), un redémarrage peut également se produire. Après ce premier redémarrage, le système peut redémarrer de manière répétée jusqu'à ce que la vérification du certificat soit effectuée avec succès et qu'une connexion ultérieure au serveur ou au réseau soit établie.

Ce problème concerne les moniteurs MX750 et MX850 équipés d'un Actif Display et exécutant les versions logicielles R.00.01 ou R.00.02. Les Active Displays ne sont utilisés qu'avec les moniteurs MX750 et MX850.

Risque/danger associé au problème

Lorsque ce problème survient, les patients peuvent être exposés à un risque opérationnel lié "aux données/à la disponibilité des données" susceptible d'entraîner une erreur ou un retard de traitement. L'exposition à ces risques peut provoquer des préjudices pour le patient pouvant aller jusqu'au décès. La population la plus à risque comprend les patients en état critique, quel que soit leur âge, dont la prise en charge dépend fortement d'une surveillance physiologique continue pour la prise de décisions cliniques, notamment les patients admis en unité de soins intensifs, au bloc opératoire ou soumis à des procédures à haut risque. Ces patients sont plus vulnérables aux conséquences indésirables liées à un retard dans la détection d'une dégradation de leur état clinique.

Ce problème de l'appareil, caractérisé par des redémarrages inopinés et une perte du monitoring, peut ne pas être immédiatement identifié par l'utilisateur avant qu'une situation dangereuse ne survienne. Bien que l'appareil redémarre avec des indications sonores et visuelles et que le monitoring soit interrompu (entraînant la perte du signal de présence (lifetick) sur le PIC ainsi que l'apparition d'une alarme technique "Aucune donnée en provenance du lit", aucune alarme ni aucun message d'erreur spécifique n'indique la cause fondamentale de la défaillance. Les utilisateurs peuvent constater le redémarrage de l'appareil et la perte du monitoring, sans pour autant être en mesure d'attribuer ces événements à un échec de la vérification du certificat ou à un problème de connectivité réseau. L'absence de notification explicite de la cause du problème peut retarder son identification et la mise en œuvre de mesures correctives pendant que l'utilisateur recherche l'origine de la défaillance.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les moniteurs patient et Active Displays Philips sont identifiés ci-dessous :

N°	Nom du produit	Référence produit/numéro de modèle
1	Moniteur patient IntelliVue MX750	866471
2	Moniteur patient IntelliVue MX850	866470
3	IntelliVue Active Display AD75	867130
4	IntelliVue Active Display AD85	867133

Actions à mettre en place par le client/l'utilisateur pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Veillez à ce que les patients soient monitorés par plusieurs appareils et fassent l'objet d'une observation continue, afin de permettre la détection rapide de toute interruption du monitoring et la mise en œuvre d'un monitoring alternatif ou d'une évaluation manuelle.

- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification urgente avec la documentation des moniteurs patient Philips IntelliVue et des appareils associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Mettez en œuvre la solution technique établie par Philips dès qu'elle sera disponible et dans les délais définis.
- Complétez le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit 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

- Un représentant Philips contactera les clients afin de planifier une mise à jour logicielle vers la version R.00.03 (ou une version ultérieure) pour corriger les problèmes répertoriés.

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.

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

Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Redémarrage continu du moniteur patient Philips IntelliVue équipé d'Active Display

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 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 :

- Veillez à ce que les patients soient monitorés par plusieurs appareils et fassent l'objet d'une observation continue, afin de permettre la détection rapide de toute interruption du monitoring et la mise en œuvre d'un monitoring alternatif ou d'une évaluation manuelle.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification urgente avec la documentation des moniteurs patient Philips IntelliVue et des appareils associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Mettez en œuvre la solution technique établie par Philips dès qu'elle sera disponible et dans les délais définis.

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 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