

Notification de sécurité produit URGENTE

Objet : IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) J.06.01/J.06.02 – Risque d'inexactitudes dans les totaux du bilan hydrique

Septembre 2026

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

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant prendre connaissance de cette communication. Il est important d'en comprendre les implications.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème concernant les versions J.06.01 et J.06.02 du logiciel ICCA susceptible d'entraîner des erreurs dans les totaux du bilan hydrique lorsque l'enregistrement automatique des remontées des pousses-seringues électriques (PSE) est activé. Cette notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Dans les versions J.06.01 et J.06.02 du logiciel ICCA, les calculs générés par l'enregistrement automatique des remontées des PSE risquent d'entraîner des inexactitudes dans les apports totaux, les pertes totales, le bilan corporel net, le bilan de la durée du séjour ainsi que les valeurs associées au bilan hydrique.

Ce problème concerne uniquement les clients ayant configuré et utilisé l'enregistrement automatique des données de perfusion pour une unité clinique, avec activation d'au moins un des réglages suivants :

- Enregistrement automatique périodique des débits et des volumes de perfusion.
- Enregistrement automatique apériodique des débits de perfusion et des volumes de bolus lorsqu'un changement se produit.

Les clients n'ayant configuré ou utilisé aucun des réglages d'enregistrement automatique des données de perfusion ne sont pas affectés par ce problème.

Risque/danger associé au problème

Des valeurs de bilan hydrique inexactes peuvent conduire à une évaluation clinique ou à des décisions thérapeutiques inappropriées, susceptibles d'entraîner des blessures chez le patient ou d'aggraver une affection existante.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

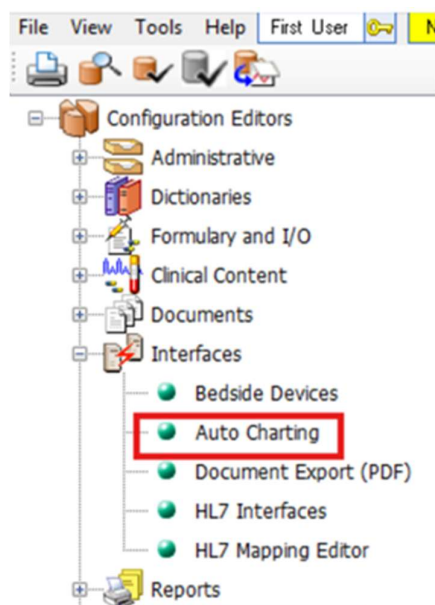
Le présent document concerne les systèmes IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) utilisant l'une des versions logicielles concernées ci-dessous.

Produit	Référence(s) produit	Version logicielle concernée	UDI
IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA)	866148/866188	J.06.01	(01)00884838125919(10)J.06.01
IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA)	866148/866188	J.06.02	(01)00884838125919(10)J.06.02

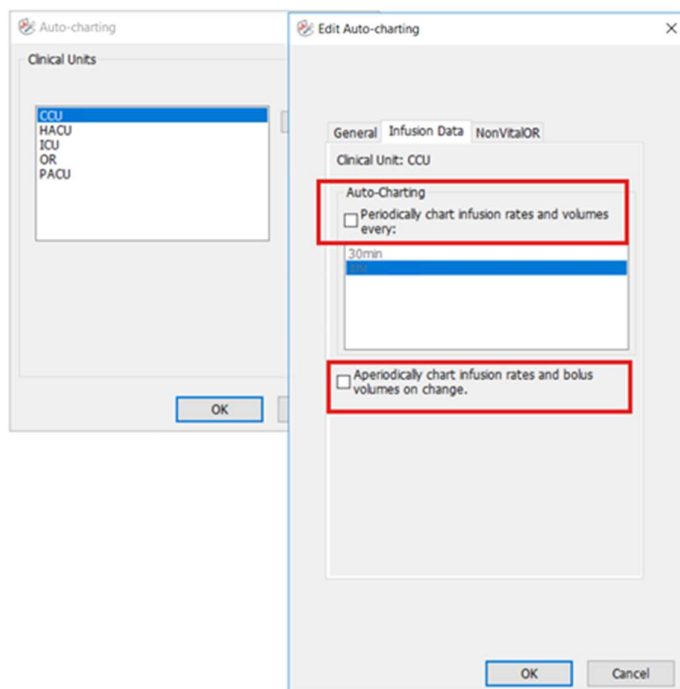
Actions que le client/l'utilisateur doit effectuer afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Si un ou les deux réglages **d'enregistrement automatique des données de perfusion** sont configurés et utilisés pour une unité clinique, désactivez l'enregistrement automatique des remontées des PSE via le menu **Editeur de configuration → Interfaces → Validation auto (Configuration Editor → Interfaces → Auto Charting)** et activez la configuration, comme indiqué sur la capture d'écran ci-dessous.

Si aucun des deux réglages n'est configuré ni utilisé, aucun changement de configuration n'est nécessaire.



Les deux cases sous l'intitulé "Données de perfusion" (Infusion Data) de la rubrique "Validation auto" (Auto-Charting) doivent rester décochées pour que l'enregistrement automatique des remontées des PSE soit désactivé.



- Transmettez le présent document à tous les membres concernés de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils en question ont potentiellement été transférés.
- Complétez le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit figurant à la fin du présent document afin de confirmer la bonne réception de ce courrier et la bonne compréhension des actions à effectuer.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

- Un représentant technique Philips vous contactera pour planifier et effectuer la mise à niveau.
- La mise à niveau J.06.03 corrige ce problème et permettra d'utiliser à nouveau la fonctionnalité concernée d'enregistrement automatique des données de perfusion.
- Une fois la mise à niveau effectuée, le représentant Philips rétablira les réglages d'enregistrement automatique des données de perfusion qui avaient été désactivés dans le cadre de la mesure provisoire d'atténuation.

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, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin
Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) J.06.01/J.06.02 – Risque d'inexactitudes dans les totaux du bilan hydrique

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dès que possible 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 bien compris le problème ainsi que les actions à effectuer.

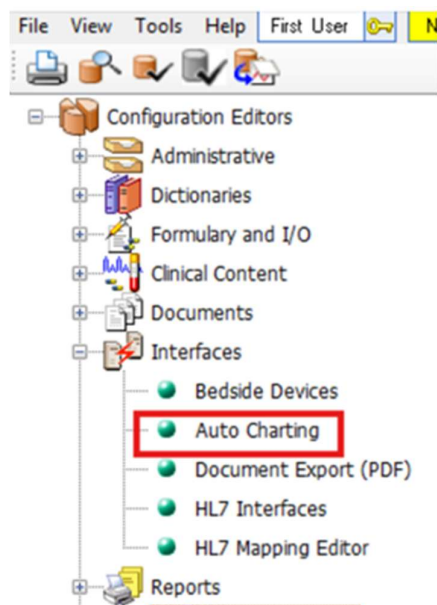
Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

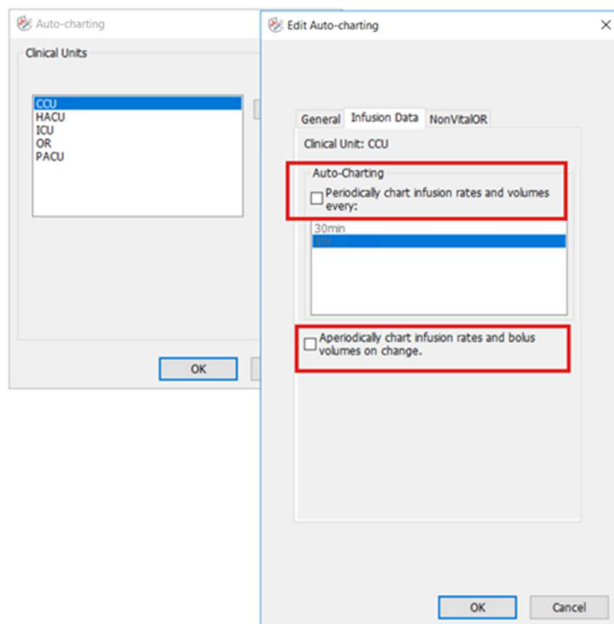
Ville/Département/Code postal/Pays :

Actions à effectuer par le client :

- Si un ou les deux réglages **d'enregistrement automatique des données de perfusion** sont configurés et utilisés pour une unité clinique, désactivez l'enregistrement automatique des remontées des PSE via le menu **Editeur de configuration → Interfaces → Validation auto (Configuration Editor → Interfaces → Auto Charting)** et activez la configuration, comme indiqué sur la capture d'écran ci-dessous.
- Si aucun des deux réglages n'est configuré ni utilisé, aucun changement de configuration n'est nécessaire.



Les deux cases sous l'intitulé "Données de perfusion" (Infusion Data) de la rubrique "Validation auto" (Auto-Charting) doivent rester décochées pour que l'enregistrement automatique des remontées des PSE soit désactivé.



Nous accusons bonne réception et compréhension de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont bien été transmises à tous les utilisateurs du/des produit(s) concerné(s).

Veuillez cocher une réponse :

- ☐ Nous utilisons un ou les deux réglages d'enregistrement automatique des données de perfusion concernés et avons désactivé le(s) réglage(s) applicable(s) pour chaque unité clinique ; et activé la configuration.
- ☐ Nous n'utilisons aucun des deux réglages d'enregistrement automatique des données de perfusion concernés ; aucun changement de configuration n'était nécessaire.

Nom de la personne ayant rempli 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