

**URGENT – Notice corrective de matériel médical  
Moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns**

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient a été détecté sur certains moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns de Philips. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions à mettre en œuvre afin d'éviter tout risque pour le patient ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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

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

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips a reçu des rapports signalant la défaillance prématurée du haut-parleur de certains moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns. Ce dysfonctionnement peut être identifié par l'affichage du message "Défaut haut-parleur" dans la zone des messages d'alarmes ou du message "ECHEC AUDIO" sur l'écran principal de l'appareil, ou encore par l'absence de signal sonore. Le dysfonctionnement du haut-parleur peut retarder la reconnaissance d'une condition d'alarme, si l'opérateur ne se rend pas compte qu'aucune tonalité d'alarme n'est émise du moniteur.

Philips a lancé ce programme de correction volontaire afin de remplacer les haut-parleurs concernés. Vous trouverez à la page suivante des indications sur les précautions à respecter. Veuillez suivre les instructions figurant dans la section "Actions à mettre en œuvre par les clients/utilisateurs".

Ce problème a été signalé à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que cette situation pourrait occasionner. Philips est réputée, à juste titre, pour la qualité de ses produits et services. La satisfaction de nos clients est essentielle et nous espérons que vous apprécierez l'action menée par Philips. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Philips au numéro suivant :

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



David J. Lanfranchi  
Directeur Département Qualité et Règlementation

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**  
**Moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns**

SYSTÈMES CONCERNÉS	Modèle	Références	Numéros de série
	VM4	863063, 453564024371, 453564021961, 453564024401, 453564021971	US11149477 - US11149503 US11149741 - US11149795
VM6	863064, 863065, 453564024421, 453564022001, 453564024441, 453564022041	US11149798 - US11149883 US11149886 - US11149932	
VM8	863066, 863068, 453564022081, 453564024461, 453564024481	US11149935 - US11149959 US11149961 - US11149967 US11150078 - US11150124 US11150162 - US11150177 US11150196 - US11150307 US11150312 - US11150315 US11150336 - US11150343 US11150345 - US11150546	
VS3	863069, 863070, 453564041251, 453564041261,	CN04400000 - CN04499999 US10200000 - US10299999	
VS3	863071, 863072, 863073, 863074, 453564041271, 453564041281, 453564041291, 453564041301	CN03700000 - CN03799999 CN04400000 - CN04499999 CN10200000 - CN10299999 US03800000 - US03899999 US04400000 - US04499999 US10200000 - US10299999	
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	Le haut-parleur des moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns listés ci-dessus peut présenter une défaillance prématurée. Ce dysfonctionnement peut être identifié par l’affichage du message “Défaut haut-parleur” dans la zone des messages d’alarmes ou du message “ECHEC AUDIO” sur l’écran principal de l’appareil, ou encore par l’absence de signal sonore.		
<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	Le dysfonctionnement du haut-parleur peut retarder la reconnaissance d’une condition d’alarme, si l’opérateur ne se rend pas compte qu’aucune tonalité d’alarme n’est émise du moniteur. Cette situation peut retarder le traitement du patient.		
<b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	La section “SYSTÈMES CONCERNÉS” de cette notification liste les modèles, références et numéros de série concernés par ce programme de correction. La référence (RÉF) et le numéro de série sont indiqués sur l’étiquette d’identification apposée à l’arrière de l’appareil.		
<b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b>	En attendant de recevoir le haut-parleur de remplacement, vous pouvez continuer d’utiliser les systèmes concernés, à condition de vérifier régulièrement si l’alarme technique “Défaut haut-parleur” apparaît.  Si cette alarme s’affiche ou si vous constatez que votre moniteur SureSigns n’émet aucun signal sonore, cessez d’utiliser l’appareil et contactez votre représentant Philips.		

**URGENT – Notice corrective de matériel médical**  
**Moniteurs patient et moniteurs de paramètres vitaux SureSigns**

<p><b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Philips travaille actuellement sur la conception d'un haut-parleur de remplacement. Ce nouveau modèle devrait être prêt d'ici 8 semaines. Dès qu'il sera disponible, Philip remplacera gratuitement les haut-parleurs défectueux.</p> <p>Un représentant Philips vous contactera lorsque le haut-parleur de remplacement sera disponible afin d'organiser le remplacement des unités défectueuses sur tous les appareils concernés.</p>
<p><b>INFORMATIONS COMPLÉMEN- TAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b></p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter <b>&lt;Coordonnées du représentant Philips à compléter par le service/pays approprié&gt;</b>.</p>