

### URGENT – Notification de sécurité produit

#### Alarme de sus-décalage du segment ST manquante lors de l'utilisation de la fonction de surveillance ECG à 12 dérivation Hexad avec les moniteurs patient Philips IntelliVue

<b>Systèmes concernés</b>	<p>Les Serveurs Multi-Mesures et moniteurs patient Philips IntelliVue suivants équipés d'une des versions logicielles répertoriées ci-dessous sont affectés :</p> <table border="1" data-bbox="526 728 1300 884"> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Produit</th> <th>Version logicielle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X2</td> <td>M3002A</td> <td>K.21.54 ou L.00.96</td> </tr> <tr> <td>X1</td> <td>M3001A</td> <td>K.21.54 ou L.00.96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le problème se produit uniquement si l'un des Serveur Multi-Mesure Philips IntelliVue affecté est utilisé avec un moniteur patient Philips IntelliVue équipé de l'option Hexad C54 (également livrée avec les options H11, H41, H42, CP2), ou si un Serveur Multi-Mesure X2 affecté est utilisé en mode autonome (c'est-à-dire non connecté à un autre moniteur).</p>	Modèle	Produit	Version logicielle	X2	M3002A	K.21.54 ou L.00.96	X1	M3001A	K.21.54 ou L.00.96
Modèle	Produit	Version logicielle								
X2	M3002A	K.21.54 ou L.00.96								
X1	M3001A	K.21.54 ou L.00.96								
<b>Description du problème</b>	<p>La fonction de surveillance ECG à 12 dérivation Hexad utilise un jeu de 6 fils et calcule les dérivation restantes pour fournir un affichage ECG 12 dérivation de qualité non diagnostique, comprenant des courbes ECG et des mesures du segment ST.</p> <p>L'alarme de sus-décalage du segment ST sur le moniteur patient ou le Serveur Multi-Mesure X2 autonome ne se déclenche pas comme prévu pour toutes les dérivation précordiales utilisant la fonction de surveillance ECG à 12 dérivation Hexad dans la configuration du moniteur hôte ci-dessous :</p> <p>Analyse ST : "OFF" Désactivé  STE : "ON" Activé  Alarmes STE : "ON" Activé</p>									
<b>Risques liés au problème</b>	<p>Si l'alarme STE ne retentit pas comme prévu, un retard dans le traitement peut se produire.</p>									

### URGENT – Notification de sécurité produit

#### Alarme de sus-décalage du segment ST manquante lors de l'utilisation de la fonction de surveillance ECG à 12 dérivation Hexad avec les moniteurs patient Philips IntelliVue

<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Les versions logicielles et les options de l'appareil peuvent être affichées sur l'écran "Stand by" (Veille) ou l'écran "Revisions =&gt; Appl SW or Config" (« Révision =&gt; M3001A ou M3002A =&gt;LogApplc ou Config ») du moniteur hôte Philips IntelliVue ou du Serveur Multi-Mesure X2, s'il fonctionne en mode autonome.</p> <p>La version logicielle du moniteur/des Serveurs Multi-Mesure et les options du moniteur peuvent être vérifiées à l'aide de la liste ci-dessus.</p>
<b>Actions menées par Philips Healthcare</b>	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN).</li> <li>• Mise à niveau logicielle des Serveurs Multi-Mesure Philips IntelliVue affectés.</li> </ul> <p>Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier une mise à niveau logicielle permettant de corriger ces problèmes.</p>
<b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b>	<p>En attendant la mise à niveau de votre logiciel, assurez-vous que l'analyse du segment ST est activée lors de l'utilisation de la mesure STE avec la fonction de surveillance ECG à 12 dérivation Hexad. Pour cela, ouvrez le menu ST Analysis (Analyse ST) et basculez ST Analysis (Analyse ST) sur "On" (Activé). Pour plus d'informations, consultez le Manuel d'utilisation de votre moniteur hôte ou du Serveur Multi-Mesure X2.</p> <p>Veillez examiner ces informations avec tous les membres de votre personnel susceptibles d'utiliser cette fonction sur les moniteurs patient IntelliVue.</p>
<b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>