

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 24 juillet 2014

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX40 B.00 et B.01.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-038 FSN 86201560.

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliVue MX40 B.00 et B.01.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes IntelliVue MX40 B.00 et B.01.

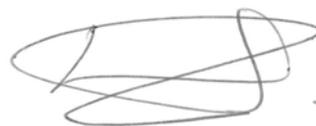
Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201560

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance**

Suresnes, le 18 juin 2014

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX40 B.00 et B.01.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2014-038 FSN 86201560

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliVue MX40 B.00 et B.01.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes IntelliVue MX40 B.00 et B.01.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

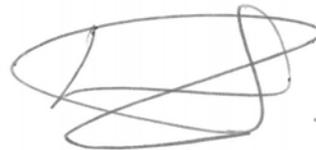
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Latifa Lakehal
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201560

**URGENT – Notification de sécurité produit
IntelliVue MX40 B.00 et B.01**

La génération d’alarmes n’est pas automatiquement réactivée suite à la mise en pause d’alarmes

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Les produits suivants équipés des révisions logicielles B.00.x ou B.01.x sont concernés : IntelliVue MX40 865351 avec la technologie Smart-hopping 2,4 GHz, IntelliVue MX40 865352 avec la technologie Wi-Fi 802.11a/b/g</p>
<p>Description du problème.</p>	<p>Les moniteurs IntelliVue MX40 (références 865351, 865352) équipés des révisions logicielles B.00 et B.01 sont configurés en mode Surveillance avec le Centre d’information Philips IntelliVue iX (PIIC iX) ; lorsque la fonction « Pause Alarmes » est utilisée dans une configuration autre que celle paramétrée par défaut. La condition « Pause Alarmes » reste active indéfiniment sauf si la génération d’alarmes est relancée manuellement en désélectionnant le bouton Pause Alarmes au niveau du moniteur MX40 ou du PIIC iX.</p> <p>Lorsque le moniteur MX40 est utilisé avec le PIIC iX, la durée de pause des alarmes peut être sélectionnée par l’utilisateur. Elle est comprise entre 1 et 3 minutes (la valeur par défaut étant de 2 minutes).</p> <p>Lorsque les conditions spécifiques suivantes sont remplies, la génération d’alarmes n’est pas automatiquement réactivée lorsque la durée de pause sélectionnée est terminée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fonction « Pause Alarmes » des alarmes rouges et jaunes est configurée dans un réglage autre que celui paramétré par défaut, et • le moniteur MX40 est sélectionné pour une utilisation en mode surveillance, et • la fonction Pause Alarmes est activée afin de mettre en pause une alarme active ou d’empêcher le déclenchement d’une alarme pendant un court instant, à proximité du patient, et • une condition d’alarme se déclenche lors de la période de pause des alarmes. <p>Le moniteur MX40 continuera à afficher “Alarms Paused: 0:00” (Alarmes en pause : 0:00) (Figure 1) et le PIIC iX continuera à afficher “Alarms Paused” (Alarmes en pause) (Figure 2) jusqu’à ce que la fonction Pause Alarmes soit désactivée manuellement.</p> <div data-bbox="536 1344 689 1541" data-label="Image"> <p>The image shows a close-up of the IntelliVue MX40 monitor's display. At the top, it says 'IntelliVue MX40'. Below that, there's a status bar with 'B01' and 'XXXXXXXX' and a time '17:24'. The main display area shows 'HR 60' and 'SpO2 98'. There are also some waveforms visible at the bottom.</p> </div> <p>Figure 1 : le moniteur IntelliVue MX40 affiche le bandeau Alarms Paused (Alarmes en pause) avec un compte à rebours.</p> <div data-bbox="536 1599 992 1774" data-label="Image"> <p>The image shows a screenshot of the PIIC iX monitor. At the top, it says 'BED1' and 'XXXXXXXX'. There's a red banner at the top right that says 'Alarms Paused'. The main display area shows 'HR 60' and 'SpO2 98'. There are also some waveforms visible at the bottom.</p> </div> <p>Figure 2 : le PIIC iX affiche le bandeau Alarms Paused (Alarmes en pause).</p> <p>Pour plus d’informations concernant les réglages et le contrôle des alarmes, reportez-vous aux Manuels d’utilisation du Centre d’information IntelliVue iX et du moniteur IntelliVue MX40.</p>

**URGENT – Notification de sécurité produit
IntelliVue MX40 B.00 et B.01**

La génération d’alarmes n’est pas automatiquement réactivée suite à la mise en pause d’alarmes

Risques liés au problème	<p>Il se peut que le bandeau Alarms Paused (Alarmes en pause) ne soit pas détecté au niveau du Centre d’information IntelliVue iX et du moniteur IntelliVue MX40. L’utilisateur peut s’attendre à ce que la génération d’alarmes soit réactivée automatiquement une fois la période de pause des alarmes terminée et ainsi ne pas désélectionner manuellement le bouton Alarmes en pause. Par conséquent, la pause des alarmes sera maintenue et les conditions d’alarme ne seront pas audibles, ce qui peut entraîner un délai dans l’administration du traitement.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Une étiquette située à l’arrière de l’appareil indique “IntelliVue MX40” ainsi que la référence (865351 ou 865352).</p> <p>La révision logicielle peut être identifiée en appuyant dans le coin inférieur droit de l’écran du moniteur MX40, à l’endroit où se situe le symbole de la batterie. Cette action permet d’ouvrir la fenêtre Device Status (Statut appareil). À partir de cette fenêtre, appuyez sur le texte Device Info (Infos appareil) afin d’afficher LogApplc (Logiciel application) et d’identifier la révision logicielle :</p> 
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Les deux éléments suivants doivent être configurés lorsque le moniteur MX40 est utilisé avec le Centre d’information IntelliVue iX :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Définissez le réglage par défaut de la fonction de pause des alarmes sur Yellow only (Jaunes uniquement), afin de désactiver la possibilité de mettre en pause/suspendre les alarmes rouges. 2. Définissez le réglage par défaut de la fonction de suspension des alarmes à distance sur Off (Arrêt), afin de désactiver l’utilisation de la fonction Pause Alarmes au niveau du moniteur MX40.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Cette correction consistera en une mise à niveau logicielle et sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés par ce problème. Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l’installation de la mise à niveau.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<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>