

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 26 août 2016

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550.

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: PS/NS/2016-052 FSN 86201725

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes IntelliVue MX400, MX430, MX450, MX500, MX550.

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.

Soly, Philippe

Directeur Réglementations Internationales
Correspondant Matériorvigilance suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201725

URGENT - Notice corrective de matériel médical

**Affichage de courbes obsolètes sur les moniteurs patient Philips IntelliVue
MX400, MX430, MX450, MX500, MX550**

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Toutes les unités des modèles de moniteurs patients Philips IntelliVue suivants sont concernées par cette action corrective :</p> <table border="0" data-bbox="630 689 912 898"> <thead> <tr> <th align="left">Modèle</th> <th align="left">Produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MX400</td> <td>866060</td> </tr> <tr> <td>MX430</td> <td>866061</td> </tr> <tr> <td>MX450</td> <td>866062</td> </tr> <tr> <td>MX500</td> <td>866064</td> </tr> <tr> <td>MX550</td> <td>866066</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Produit	MX400	866060	MX430	866061	MX450	866062	MX500	866064	MX550	866066
Modèle	Produit												
MX400	866060												
MX430	866061												
MX450	866062												
MX500	866064												
MX550	866066												
<p>Description du problème</p>	<p>Si un moniteur patient concerné est resté sous tension en continu pendant plusieurs mois, les courbes affichées contiendront des données obsolètes et ne représenteront donc pas l'état actuel du patient.</p> <p>Même si des courbes obsolètes sont affichées suite à ce problème, les alarmes et les valeurs numériques du moniteur pour les paramètres vitaux continuent à fonctionner conformément à l'usage prévu et représentent avec précision les données patient actuelles.</p> <p>La durée pendant laquelle un moniteur doit rester sous tension avant que le problème survienne dépend de la vitesse de courbe sélectionnée. Elle s'étend de 102 jours (à 50 mm/s) à 820 jours (à 6,25 mm/s) et atteint environ 205 jours à la vitesse de courbe par défaut du moniteur, fixée à 25 mm/s.</p> <p>Le moniteur doit être mis hors tension afin d'éviter ce problème. Placer simplement le moniteur en mode Veille n'est pas suffisant.</p>												
<p>Risques liés au problème</p>	<p>Des décisions cliniques basées sur une morphologie obsolète des courbes risquent d'aboutir à l'administration d'un traitement inapproprié ou à un retard dans l'administration du traitement approprié.</p>												
<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>La référence produit est indiquée sur l'étiquette du produit, apposée sur l'arrière et l'avant de l'appareil.</p>												

URGENT - Notice corrective de matériel médical

**Affichage de courbes obsolètes sur les moniteurs patient Philips IntelliVue
MX400, MX430, MX450, MX500, MX550**

<p>Actions menées par Philips Healthcare</p>	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN). • Mise à niveau logicielle des moniteurs patient Philips IntelliVue concernés. <p>Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à niveau logicielle.</p>
<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Jusqu'à l'installation de la mise à niveau logicielle, il est recommandé aux utilisateurs d'éteindre puis de rallumer les appareils concernés une fois par mois, particulièrement si l'appareil n'est habituellement pas mis hors tension complètement lorsqu'aucun patient n'est surveillé.</p> <p>Veillez examiner ces informations avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<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> <p>Les Clients concernés par cette alerte recevront un courrier de Philips.</p>