

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 12 octobre 2016

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX40

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/2016-059 FSN 86201749

Madame, Monsieur,

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

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

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 86201749

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance

Suresnes, le 12 octobre 2016

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX40

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/2016-059 FSN 86201749

Madame, Monsieur,

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

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

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 Matéiovigilance suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201749.

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

La configuration du moniteur patient portatif MX40 Philips IntelliVue désactive le déclenchement et l'envoi des alarmes ECG sur le Centre d'information Philips IntelliVue iX

Systèmes concernés	<p>Les références des produits et des pièces de remplacement ci-dessous, équipés des révisions logicielles B.05.28, B.05.29 et B.05.32 du moniteur patient portatif MX40 Philips IntelliVue, sont concernées par cette action corrective :</p> <p>Produit : 865351 865352</p> <p>Pièce de remplacement : 453564262531 453564262551 453564262571 453564262591 453564615351 453564615371 453564467761 (Corée) 453564467781 (Corée) 453564451791 (Japon, Taïwan, Indonésie) 453564451811 (Japon, Taïwan, Indonésie) 453564467821 (Mexique) 453564467841 (Chine) 453564467861 (Chine)</p>
Description du problème	<p>Lorsque la configuration locale du paramètre “Alarms On” (Alarmes activées) du moniteur patient portatif est différente de la configuration d'usine par défaut, le moniteur patient portatif MX40 Philips IntelliVue désactive le déclenchement et l'envoi des alarmes ECG au Centre d'information Philips IntelliVue iX (PIIC iX), sans indiquer visuellement sur le PIIC iX que les alarmes ECG ont été désactivées.</p>
Risques liés au problème	<p>Si le déclenchement et l'envoi des alarmes ECG au Centre d'information sont désactivés sans indication visuelle correspondante sur le Centre d'information, le traitement du patient risque d'être retardé.</p>

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

La configuration du moniteur patient portatif MX40 Philips IntelliVue désactive le déclenchement et l'envoi des alarmes ECG sur le Centre d'information Philips IntelliVue iX

<p>Identification des systèmes concernés</p>	<p>Les références du produit et de la pièce de rechange sont indiquées sur l'étiquette du produit, apposée sur l'arrière de l'appareil.</p> <p>La référence produit est indiquée à droite du symbole REF et la référence de la pièce de rechange est indiquée après le numéro de service.</p> <p>La révision logicielle MX40 peut être identifiée en appuyant sur l'icône de la batterie dans le coin inférieur droit de l'écran du moniteur MX40. Cette action permet d'ouvrir la fenêtre Device Status (Statut). Dans la fenêtre Device Status (Statut), appuyez sur le texte Device Info (Infos) afin d'afficher la version du logiciel d'application (LogApplc):</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Figure 1: Écran Device Info (Infos) indiquant la révision logicielle</p>
---	--

3/4-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

La configuration du moniteur patient portatif MX40 Philips IntelliVue désactive le déclenchement et l'envoi des alarmes ECG sur le Centre d'information Philips IntelliVue iX

Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur

Jusqu'à ce que votre logiciel soit mis à niveau, assurez-vous que le paramètre "Alarms On" (Alarmes activées) est configuré localement avec les valeurs d'usine par défaut. Effectuez les étapes ci-dessous sur chaque appareil MX40 pour activer les alarmes :

1. Désattribuez le MX40 du PIIC iX.
2. Retirez les piles et replacez-les.
3. Touchez l'icône grise du milieu du MX40
4. Faites défiler l'affichage pour sélectionner "Op Modes" (Modes de fonctionnement).
5. Touchez l'option "Config".
6. Saisissez le mot de passe et appuyez sur "Entrée".
7. Faites défiler l'affichage pour sélectionner "Alarms On" (Alarmes activées) et appuyez pour activer le paramètre.
8. Appuyez sur X pour fermer la fenêtre.
9. Sélectionnez "Save" (Sauvegarder) et "Confirm" (Valider).
10. Le MX40 redémarre et ouvre le mode Monitor (Moniteur).
11. Attribuez le MX40 au PIIC iX et vérifiez que le bandeau "No Alarm Display" (Aucun affichage des alarmes) ne s'affiche plus.



4/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****La configuration du moniteur patient portatif MX40 Philips IntelliVue désactive le déclenchement et l'envoi des alarmes ECG sur le Centre d'information Philips IntelliVue iX**

Actions menées par Philips France Commercial	Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante : <ul style="list-style-type: none">• Diffusion de cette Notification de Sécurité (FSN).• Mise à niveau logicielle des moniteurs patient portatifs MX40 Philips IntelliVue concernés. Un représentant Philips France Commercial contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation de la mise à niveau logicielle.
Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips