

Notification de sécurité produit URGENTE

Patient Information Center (PIC iX) et IntelliVue MX40
Problème d'expiration du bail DHCP et de reconnexion entre le moniteur IntelliVue MX40 et le PIC iX

Juin, 2023

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.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de conformité potentiel relatif au Philips Patient Information Center (PIC iX) et au moniteur IntelliVue MX40. S'il venait à se produire, ce problème serait susceptible d'affecter les performances de l'équipement. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Au cours du fonctionnement prolongé du MX40 avec le PIC iX, le bail DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) peut expirer sur le MX40. Si le bail DHCP expire alors que l'appareil est hors ligne, une fois le PIC iX reconnecté, une nouvelle adresse IP sera attribuée au MX40. Le PIC iX ne reconnaîtra pas la nouvelle adresse IP après la reconnexion et, par conséquent, la synchronisation des paramètres attendue échouera.

Dans ce cas, le PIC iX affiche tout paramètre modifié, tandis que le moniteur MX40 ne reflète pas les paramètres modifiés. Au lieu de cela, le MX40 continue à fonctionner avec les paramètres précédemment synchronisés avant le changement de l'adresse IP.

2. Risque/danger associé au problème

Dans le cas où l'événement se produirait, il est peu probable que cela représente un risque pour le patient. Cette conclusion est basée sur un examen des données d'historiques associées à ce problème, qui n'a causé aucun préjudice au patient.

Le danger identifié est le risque de retard de traitement si l'utilisateur ne remarque pas que les paramètres du patient n'ont pas été configurés sur la nouvelle adresse IP.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Le défaut provient du logiciel de l'appareil PIC iX, mais le problème n'est observé que lorsque le PIC iX est connecté aux moniteurs MX40. Par conséquent, les informations sur les produits et l'identification des appareils PIC iX et MX40 sont listées ci-dessous :

PIC iX

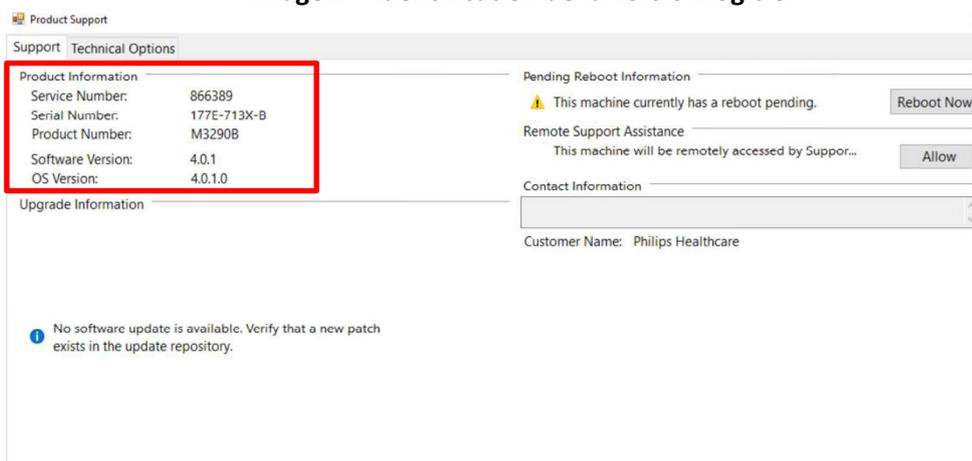
L'appareil est conçu pour recevoir, regrouper, traiter, afficher et distribuer des données liées aux courbes physiologiques, paramètres, alarmes et événements pour plusieurs patients.

| Code du produit | Description du produit | Version logicielle |
|-----------------|--------------------------------------|--------------------|
| 866389 | Patient Information Center iX | 4.0.1 |
| 866390 | Patient Information Center iX Expand | 4.0.1 |

Suivez les instructions suivantes pour identifier la version logiciel de votre appareil :

Accédez à l'écran **Product Support** (Support produit) en cliquant sur l'icône **Phillips** dans votre application. Le numéro de série et la version logicielle du PIC iX apparaissent à l'écran **Product Support** (Support produit), dans la section **Product Information** (Informations produit) sous les intitulés **Serial Number** (Numéro de série) et **Software Version** (Version logiciel), respectivement. Reportez-vous à l'image 1 ci-dessous :

Image 1 – Identification de la version logiciel



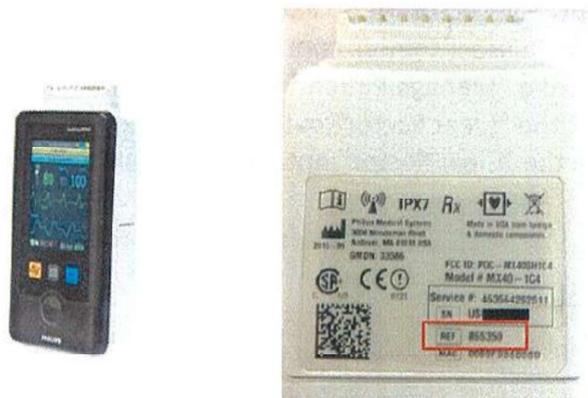
IntelliVue MX40

Le moniteur patient IntelliVue MX40 est un moniteur patient portable doté d'un écran tactile couleur de 2,8 pouces. Le moniteur patient IntelliVue MX40 est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé dans les cas où un monitoring des paramètres physiologiques des patients est nécessaire. L'appareil est conçu pour le monitoring et l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte et l'enfant, ainsi que pour la génération d'alarmes pour ces paramètres, dans les environnements hospitaliers et au cours des déplacements intra-hospitaliers.

| Code du produit | Description du produit |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 865350 | Technologie Smart-hopping 1,4 GHz pour MX40 (<i>n'existe pas en France</i>) |
| 865351 | Technologie Smart-Hopping 2,4 GHz pour MX40 |
| 865352 | IntelliVue MX40 802.11a/b/g/h |
| 867146 | Technologie Smart-Hopping 2,4 GHz pour MX40 |

Le MX40 peut être identifié en recherchant le code produit répertorié sur l'étiquette à l'arrière du MX40. Le code produit est indiqué à côté de la mention "REF" (RÉF)

Image 2 – Moniteur MX40 et étiquette arrière



4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne. Placez cette Notification de sécurité produit avec le manuel d'utilisation du PIC iX.

Actions supplémentaires en fonction du processus de travail normal :

1. Processus de travail A : le secteur du MX40 est régulièrement effacé :

Si le secteur du MX40 est régulièrement effacé lors de la sortie d'un patient, aucune action supplémentaire n'est requise.

2. Processus de travail B : le secteur du MX40 n'est pas régulièrement effacé :

Option 1 : modifiez les paramètres par défaut et choisissez l'option "Clear Sector Automatically" (Purger secteur automatiquement)

Le PIC iX peut être configuré pour effacer régulièrement le secteur en exécutant les opérations suivantes :

- a. Cette option peut être définie comme paramètre par défaut selon les besoins en sélectionnant les options "Clear Sector" (Purger secteur) et "Clear unlocked Telemetry Devices from bed" (Effacer les appareils de télémétrie déverrouillés du lit) dans "Configuration, Patient Management/Workflow" (Configuration, gestion/processus de travail patient), comme indiqué sur l'image ci-dessous :

Image 3 – Paramètres par défaut de l’option Clear Sector (Purger secteur)

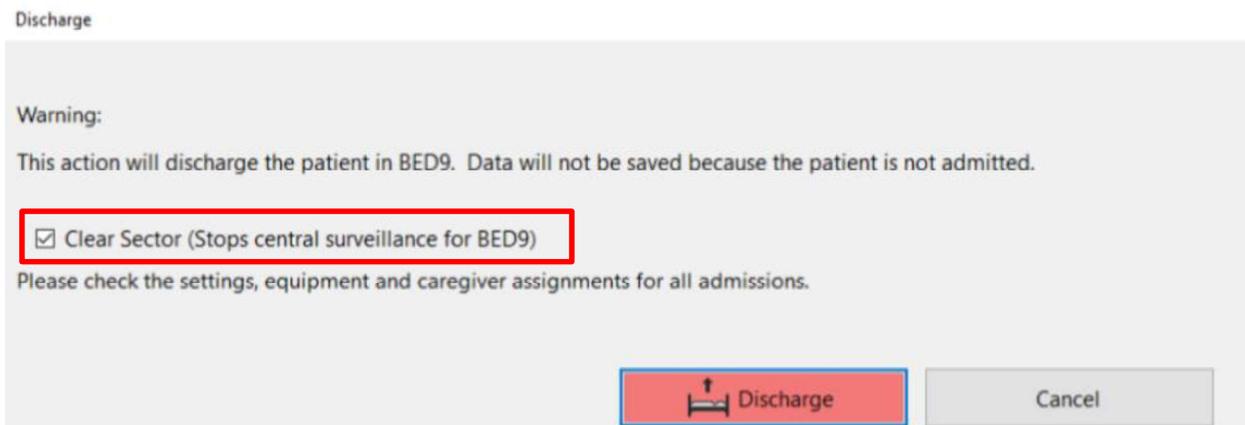


Option 2 : effacez manuellement le secteur du MX40

Le secteur du MX40 peut être effacé manuellement en suivant les étapes ci-dessous :

- a. Identifiez le secteur à effacer du PIC iX. Ces étapes peuvent être répétées pour tous les secteurs utilisés s’ils ne sont pas régulièrement effacés
- b. Sélectionnez le bouton “Manage patient” (Gérer le patient) pour afficher la fenêtre “Manage patient” (Gérer le patient)
- c. Sélectionnez le bouton “Clear Sector” (Purger secteur) pour afficher la fenêtre de sortie
Cochez la case en regard de l’option “Clear Sector” (Purger secteur), comme indiqué sur l’image 4 ci-dessous.

Image 4 – Clear Sector (Purger secteur)



- d. Cliquer sur le bouton “Cancel” (Annuler) ne modifie pas l’attribution du secteur. Finalisez le processus en cliquant sur le bouton “Discharge” (Sortie)
3. Processus de travail C : option “Clear Sector” (Purger secteur) non disponible :

Dans certaines configurations, la fonction “Clear Sector” (Purger secteur) n’est pas disponible. Si c’est le cas, veuillez contacter le centre de réponse local pour obtenir des conseils sur la marche à suivre.

5. Actions prévues par Philips Hospital Patient Monitoring pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la mise à niveau logiciel de votre PIC iX. Cette mise à niveau sera effectuée par un Représentant Philips et permettra de corriger le défaut logiciel du PIC iX et de résoudre le problème.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : CR # 2023-CC-HPM-006, Patient Information Center (PIC iX) et IntelliVue MX40
Problème d'expiration du bail DHCP et de reconnexion entre le moniteur IntelliVue MX40 et le PIC iX

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Veuillez placer cette Notification de sécurité produit avec le manuel d'utilisation du PIC iX
- Passez en revue le contenu de ce courrier avec votre personnel
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement devant en avoir connaissance

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les produits susmentionnés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »