

Notification de sécurité produit URGENTE

MONITEUR PATIENT INTELLIVUE MX40

Juin, 2023

Madame, monsieur,

Philips lance une notification de sécurité produit URGENTE afin de rappeler aux clients de lire les informations contenues dans le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40 sur l'utilisation du mode Veille et d'expliquer dans quelles circonstances l'utilisation de l'appareil ou l'exposition à ce dernier peut présenter un risque de blessure. La notification avertit les utilisateurs du risque associé à l'utilisation du mode Veille et des mesures à prendre pour réduire ou éliminer ce risque.

Tous les clients possédant des produits concernés doivent impérativement recevoir la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe. Elle vous informe des points suivants :

- Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Systèmes concernés et identification de ces derniers
- Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients
- Actions mises en œuvre par Philips afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Philips demande aux clients de renvoyer un formulaire de réponse afin d'accuser réception de la Notification de sécurité produit URGENTE, de reconnaître avoir compris cette dernière et de confirmer que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les produits concernés.

Vous trouverez une liste des produits concernés que Philips a vendus à votre entreprise jointe à ce courrier. En tant que distributeur des produits concernés, nous vous prions de bien vouloir :

- Ajouter vos coordonnées dans le formulaire de réponse ci-joint.
- Envoyer la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe à chaque client à qui vous avez distribué tout produit concerné dès que possible et au plus tard trois jours après réception de ce courrier, avec la carte-réponse.
- Vous efforcer d'obtenir le formulaire de réponse en effectuant un suivi auprès du client (trois tentatives au minimum) et, si possible, en utilisant plusieurs méthodes de contact. Informer Philips des réponses reçues.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

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

Notification de sécurité produit URGENTE

MONITEUR PATIENT INTELLIVUE MX40

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,

Cette **notification de sécurité produit** a pour but de rappeler aux utilisateurs de lire les informations contenues dans le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40 sur l'utilisation du mode Veille et d'expliquer dans quelles circonstances l'utilisation de l'appareil ou l'exposition à ce dernier peut présenter un risque de blessure. La notification avertit les utilisateurs du risque associé à l'utilisation du mode Veille et des mesures à prendre pour réduire ou éliminer ce risque.

Figure 1 – Moniteur MX40



Nature du problème

Lorsque le MX40 est en mode Veille pendant une période prolongée sans surveillance du patient, aucun monitoring ni aucune alarme n'est disponible car les alarmes, telles qu'elles ont été conçues, ne peuvent pas se déclencher lorsque le MX40 est en mode Veille.

Lorsque les utilisateurs placent le MX40 en mode Veille, il existe 2 possibilités :

1) Si une durée programmée (c'est-à-dire de 10 minutes à 4 heures) est utilisée pour le mode Veille, le MX40 reprend automatiquement le monitoring et quitte le mode Veille à la fin de la période.

2) Si la durée Illimitée est utilisée pour le mode Veille, l'appareil ne reprend pas le monitoring tant que le mode Veille n'est pas arrêté manuellement par l'utilisateur ou tant qu'une condition d'alarme technique "TELE Batt faible" ne se déclenche pas. Lorsque le MX40 est en mode Veille, le monitoring physiologique et les alarmes sont arrêtés.

Par conséquent, il peut y avoir une situation de risque si l'utilisateur met un MX40 en mode Veille plus longtemps que prévu pour la réalisation d'une procédure patient ou d'un test si l'appareil n'est pas sorti du mode Veille.

Systemes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	Référence
1	Technologie Smart-hopping 1,4 GHz pour MX40	865350
2	Technologie Smart-Hopping 2,4 GHz pour MX40	865351, 867146
3	IntelliVue MX40 802.11a/b/g/n	865352

Risque/danger associé au mode Veille

Si un appareil en mode Veille est connecté à un patient, il ne surveille pas ce dernier et ne déclenche pas d'alarme, ce qui peut entraîner un retard dans le traitement si l'état du patient se détériore.

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

Veillez-vous reporter aux instructions du Manuel d'utilisation avant de passer en mode Veille, notamment aux sections : *Comportement en mode Veille*, *Réglages configurables de l'unité* et *Réglages globaux*.

Vous trouverez également des informations sur le mode Veille dans l'aide en ligne du PIC iX, en cliquant sur le point d'interrogation (?) dans n'importe quel secteur.

Saisissez "Veille" dans le champ de recherche pour plus d'informations.

En plus de ce qui précède, lorsque l'appareil est en mode Veille, un écran spécifique apparaît pour une période configurée sur le MX40, comprenant des informations décrivant comment reprendre le monitoring à partir du mode Veille. La durée d'affichage de l'écran peut être configurée par l'utilisateur, avec des options comprises entre 1 et 30 minutes. Le temps configuré par défaut pour l'affichage de cet écran est de 1 minute. Le clinicien est ainsi informé que le monitoring n'est pas actif. Le MX40 est conçu pour être utilisé avec le moniteur central Patient Information Center iX, qui indique également que l'appareil est en mode Veille. Le message suivant s'affiche dans le secteur : "Standby. Click to Resume" (Veille. Cliquez pour reprendre).

- Pour reprendre le monitoring à partir du mode Veille, appuyez sur le bouton bleu de l'écran principal ou déconnectez/reconnectez le câble patient du MX40.
- Si le MX40 est placé en mode Veille pour une durée programmée (c'est-à-dire non Illimitée), une minuterie s'affiche sur l'écran du MX40. En mode Veille illimitée, le message *Veille* est affiché en permanence, jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne. **N'oubliez pas que lorsque l'appareil a été placé en mode Veille sans que l'utilisateur ait choisi une heure de reprise du monitoring (c'est-à-dire au bout de 10, 20, 30 minutes ou 1, 2, 3 ou 4 heures), l'appareil reste en mode Veille**

jusqu'à ce que l'utilisateur reprenne manuellement le monitoring, ce qui met fin au mode Veille.

- Notez que la durée de la période de veille du MX40 peut différer de la valeur par défaut sur le Patient Information Center iX. Cette durée dépend de l'endroit où le MX40 est placé en mode Veille, à savoir sur l'appareil ou sur le Patient Information Center iX. Lorsque le MX40 sort du mode Veille, que ce soit sur l'appareil ou sur le Patient Information Center iX, le MX40 est activé et le monitoring reprend aux deux endroits.
- Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les MX40 ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

Actions mises en œuvre par Philips afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Philips distribue cette Notice corrective d'appareil médical URGENTE aux clients/utilisateurs concernés.

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-014, moniteurs patient IntelliVue MX40

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-vous reporter aux instructions du Manuel d'utilisation avant de passer en mode Veille, notamment aux sections : *Comportement en mode Veille, Réglages configurables de l'unité et Réglages globaux.*
- Consultez ce courrier avec votre personnel.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les MX40 ont pu être transférés, 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 transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les moniteurs patient IntelliVue MX40.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MMM/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 »