

Notification URGENTE de sécurité produit

Moniteurs patient Philips IntelliVue MX400/450/500/550 expédiés ou mis à niveau avec des options logicielles incorrectes

Juillet 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié aux moniteurs patient IntelliVue MX400/450/500/550 qui ont été expédiés ou mis à niveau avec des options logicielles incorrectes.

Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Les moniteurs IntelliVue MX400/MX450 et MX500/MX550 sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé dans les cas où une surveillance des paramètres physiologiques des patients est nécessaire. Le moniteur est conçu pour la surveillance et l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, ainsi que pour la génération d'alarmes pour ces paramètres. Le moniteur est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement hospitalier.

Les options logicielles M05, M06 et M20 pour les moniteurs MX400/MX450/MX500/MX550 offrent des fonctionnalités de mesure étendues pour : 1 ligne PI supplémentaire, 2 lignes PI supplémentaires ou 1 ligne SpO2 supplémentaire respectivement. Reportez-vous au Tableau 1 ci-dessous pour connaître les fonctionnalités de mesure par défaut pour chaque modèle et option d'appareil.

Tableau 1. Fonctionnalités de mesure

Appareil	Mesures par défaut		Mesures supplémentaires par option(s)		
	PI	SpO2	M05 (Prise en charge de 1 unité de pression invasive supplémentaire)	M06 (Prise en charge de 2 unités de pression invasive supplémentaires)	M20 (Prise en charge de 1 unité de SpO2 supplémentaire)
MX400	2	1	+1	-	-
MX450	2	1	+1	-	-
MX500	2	1	-	+2	+1
MX550	2	1	-	+2	+1

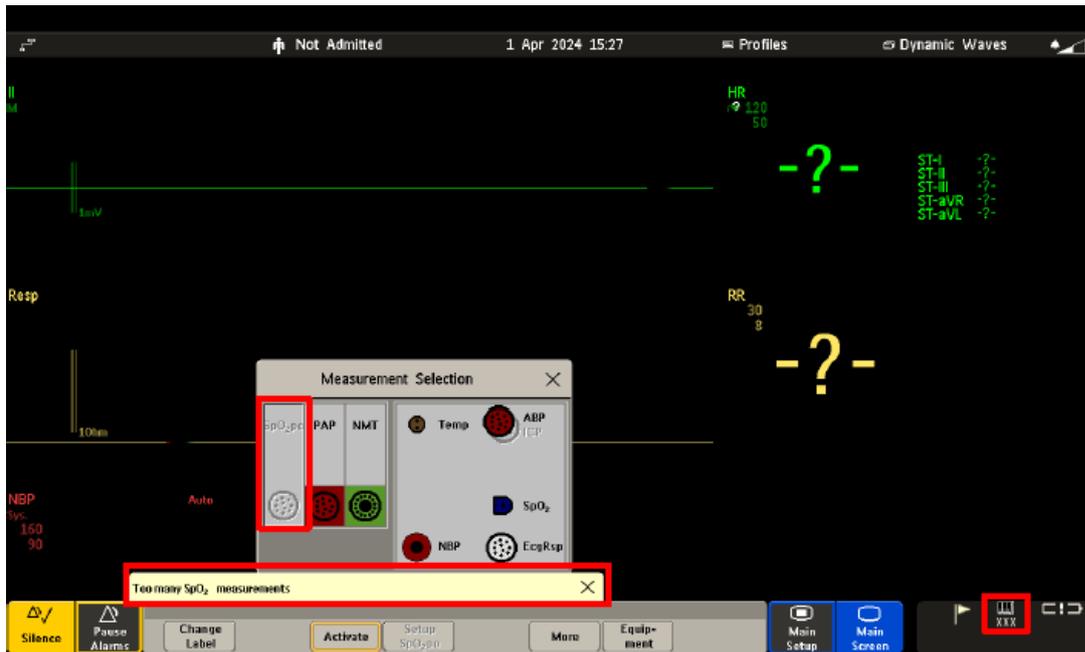
Philips a récemment modifié la configuration logicielle des moniteurs patient IntelliVue MX400/450/500/550. Ces modifications ont été apportées pour tenir compte du fait que certaines options sont devenues des fonctionnalités standard pour la version logicielle N.x. Au cours du processus, les droits des options logicielles M05, M06 et M20 ont été supprimés pour les versions logicielles L.x et M.x. À la suite de ces modifications, les moniteurs patient fabriqués avec ou mis à jour

vers les dernières versions logicielles L.x ou M.x n'offrent pas les fonctionnalités offertes par les options logicielles M05, M06 et M20 bien qu'elles aient été commandées/requises par le client.

REMARQUE : les moniteurs MX400/MX450/MX500/MX550 équipés de la version logicielle K.x peuvent également rencontrer ce problème, car la version K du logiciel n'est plus prise en charge et les appareils sont fournis avec les droits L.x.

L'exemple ci-dessous fournit une image représentative de l'écran du moniteur patient lorsque l'appareil ne dispose pas de l'option M20 (nécessaire pour deux mesures SpO2).

Dans cet exemple, le moniteur ne dispose pas de l'option M20 et dispose d'un module de mesure avec un port SpO2 connecté ainsi qu'un port SpO2 autonome connecté par la baie de module de mesure. Comme indiqué en rouge, le moniteur fournit plusieurs indications stipulant que le deuxième port SpO2 ne peut pas être activé par l'utilisateur.



2. Risque/danger associé au problème

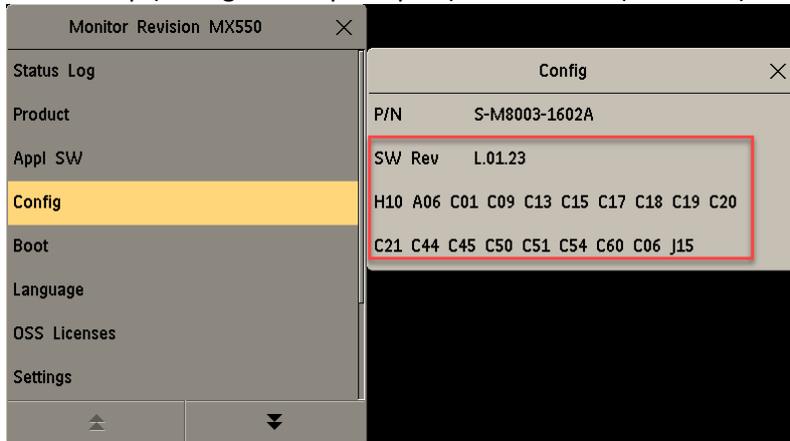
Si un utilisateur clinique tente de configurer une surveillance avec des lignes supplémentaires pour le patient, mais que le moniteur ne peut pas activer ces mesures supplémentaires, il existe un risque que le traitement soit incorrect ou retardé pour le patient en raison d'une configuration incorrecte de l'appareil pour la surveillance requise. Bien que cela soit peu probable, ce problème présente un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	N° de modèle	Version(s) logicielle(s)	UDI
1	Moniteur Patient IntelliVue MX400	866060	L.x et M.x ; K.x fourni avec les droits	00884838038752
2	Moniteur Patient IntelliVue MX450	866062	L.x	00884838038769
3	Moniteur Patient IntelliVue MX500	866064		00884838038776
4	Moniteur Patient IntelliVue MX550	866066		00884838038783

La version logicielle et les options logicielles actuellement installées peuvent être récupérées sur l'appareil via

Main Setup (Configuration principale) → Revisions (Révisions) → Config



Il est également possible de mettre l'appareil en mode Veille



4. Les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Utilisez uniquement les fonctionnalités de mesure par défaut à des fins de surveillance, comme indiqué dans le Tableau 1 ci-dessus.

Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la visite d'un responsable technique Philips qui rechargera le logiciel actuel de l'appareil pour activer les options manquantes (M05, M06, M20).

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 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.

Deborah Currlin,
Responsable Qualité

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : CR 2024-CC-HPM-020, Moniteurs patient Philips IntelliVue MX400/450/500/550, expédiés ou mis à niveau avec des options logicielles incorrectes

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : **post_mkt_france@philips.com**. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

Utilisez uniquement les fonctionnalités de mesure par défaut à des fins de surveillance, comme indiqué dans le Tableau 1 ci-dessus.

Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, avant en avoir connaissance.

Nous accusons réception de la notification relative au produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette dernière ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les appareils concernés.

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 suivante « post_mkt_france@philips.com »