

Notification URGENTE de sécurité produit

Possibilité de perte de mise à la terre – Alimentation du moniteur patient IntelliVue

Septembre 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 MX400/430/450/500/550 équipés d'un terminal de mise à la terre équipotentiellement défectueux.

Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

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

La mise à la terre est essentielle pour assurer la sécurité, la fiabilité et la conformité aux normes du secteur de l'équipement de monitoring patient en milieu hospitalier. La mise à la terre permet au courant électrique de revenir à la terre en cas de défaut, ce qui minimise le risque de choc électrique et protège l'équipement contre les dommages. Elle contrôle également les courants de fuite et dissipe l'électricité statique qui pourrait passer à travers le corps du patient ou altérer le fonctionnement de l'appareil. En outre, la mise à la terre permet de réduire les interférences électromagnétiques (IEM), afin d'assurer des mesures précises des paramètres vitaux du patient et de réduire les interférences avec d'autres équipements électriques dans l'environnement médical. Au cours d'un processus de production, Philips a appris qu'un boulon de mise à la terre se trouvant sur une alimentation IntelliVue avait été cassé lors du débranchement du câble de mise à la terre du terminal de mise à la terre équipotentiellement. Illustration ci-dessous.



Figure 1 : Châssis et circuit d'alimentation avec fils de mise à la terre débranchés et boulon de mise à la terre cassé

2. Risque/danger associé au problème

La perte de la mise à la terre peut avoir un impact négatif sur l'immunité électromagnétique et les émissions électromagnétiques de l'appareil. Lorsque l'immunité électromagnétique est dégradée, le moniteur peut produire des courbes illisibles ou inutilisables, ce qui peut retarder le traitement d'un

patient ou le rendre incorrect. Des émissions électromagnétiques excessives ou involontaires peuvent également avoir un impact négatif sur le fonctionnement de l'équipement à proximité du moniteur patient, entraînant potentiellement un retard de l'intervention. Bien que peu probables, ces scénarios présentent un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

REMARQUE : seuls les appareils MX400-550 expédiés après le 26 avril 2024 sont concernés. Veuillez-vous reporter à la date de fabrication au dos de votre moniteur.

N°	Nom du produit	N° de modèle	UDI
1	Moniteur Patient IntelliVue MX400	866060	00884838038752
2	Moniteur patient IntelliVue MX430	866061	00884838057562
3	Moniteur patient IntelliVue MX450	866062	00884838038769
4	Moniteur patient IntelliVue MX500	866064	00884838038776
5	Moniteur patient IntelliVue MX550	866066	00884838038783

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

- Vérifiez si le terminal de mise à la terre équipotentielle est cassé (reportez-vous à la Figure 1). Si oui, cessez d'utiliser l'appareil.
- 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.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse présent à la fin de ce courrier à Philips dans les plus brefs délais après réception de cette notification et au plus tard dans les 30 jours.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour programmer la visite d'un responsable technique Philips qui remplacera l'alimentation.

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-030, Possibilité de perte de mise à la terre – Alimentation du moniteur patient IntelliVue

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 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 :

- Vérifiez si le terminal de mise à la terre équipotentielle est cassé (reportez-vous à la Figure 1). Si oui, cessez d'utiliser l'appareil.
- 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.

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 »