

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 7 mai 2019

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 1 20) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2019_008 FSN 86201863B

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.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201863B

**URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40**

Augmentation de la consommation de la batterie et absence d'alarme de batterie faible

Systèmes concernés	Tous les moniteurs Philips IntelliVue MX40
Description du problème	Le MX40 peut expérimenter une augmentation de la consommation d'énergie et peut avoir un manque de notifications visuelles et / ou sonores dans un « Etat de batterie faible ».
Risques liés au problème	Les patients et les soignants peuvent ne pas se rendre compte que la surveillance a été perdue et que la batterie doit être remplacée, ce qui peut entraîner un retard dans la prise de connaissance de la nécessité d'un traitement et / ou l'administration du traitement.
Identification des systèmes concernés	Cette action s'applique à tous les moniteurs Philips IntelliVue MX40
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	En attendant la mise à jour logicielle de votre MX40, remplacer vos batteries toutes les 8 heures sauf si vous utilisez le mode de surveillance continue et la surveillance SpO2 avec des piles AA (Dans ce cas le remplacement des piles doit être effectué toutes les 2 heures).
Actions menées par Philips France Commercial	Philips Healthcare va mettre en place une mise à jour logicielle visant à corriger le problème. Philips vous contactera afin de planifier l'installation du correctif logiciel.
Informations complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en choisissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'option 2 pour toute demande d'assistance technique - L'option 3 pour toute demande de date de planification <p>Ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>