

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

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

Madame, Monsieur,

Deux problèmes susceptibles de présenter un risque pour les patients ou d'affecter la prise en charge des patients ont été détectés sur le moniteur patient portatif Philips IntelliVue MX40.

Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d'éviter tout risque pour le patient
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

**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 une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Le premier problème concerne tous les moniteurs patient portatifs MX40 équipés de la révision logicielle B qui peut entraîner une consommation excessive de la batterie. En particulier, la durée de fonctionnement du moniteur MX40 avec une batterie entièrement chargée est environ 25% plus courte que la durée indiquée dans le *Manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue MX40*.

Le second problème concerne uniquement un sous-ensemble du moniteur MX40 équipé de l'option d'oxymétrie de pouls et qui fonctionne avec des piles AA non rechargeables. Sur les unités concernées, en cas d'utilisation du mode de mesure automatique de la SpO<sub>2</sub>, les alarmes de batterie faible peuvent se déclencher de façon intermittente ou ne pas se déclencher. Les appareils MX40 qui fonctionnent à l'aide de batteries rechargeables ne sont pas concernés par ce problème.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

**0800 80 3001**

Ce programme de rappel sera transmis aux organismes réglementaires compétents.

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

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

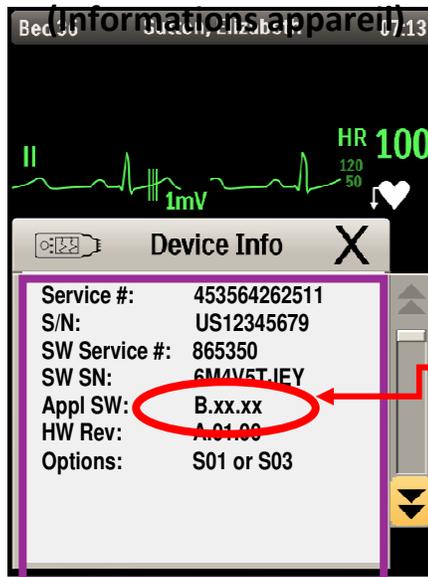
Kristen Phillips  
Responsable du Département Qualité & Réglementation  
Monitoring patient, Andover

<b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b>	<p><b>Problème n° 1</b>  <b>Consommation excessive</b>  Tous les moniteurs Philips IntelliVue MX40 équipés de la révision logicielle B.</p> <p><b>Problème n° 2</b>  <b>Alarmes de batterie faible intermittentes</b>  Tous les moniteurs Philips IntelliVue MX40 configurés pour fonctionner à l'aide de piles AA jetables et réglés sur le mode de mesure automatique de la SpO<sub>2</sub> (oxymétrie de pouls).</p>
<b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	<p><b>Problème n° 1</b>  Certains moniteurs patient portatifs MX40 sont susceptibles de présenter une consommation excessive de la batterie. Ces moniteurs MX40 équipés de la révision logicielle B et de batteries entièrement chargées peuvent fonctionner environ 25% moins longtemps que la durée indiquée dans le <i>Manuel d'utilisation du moniteur Intellivue MX40</i>. Ce problème concerne les unités qui fonctionnent à l'aide de batteries rechargeables et de piles jetables.</p> <p><b>Problème n° 2</b>  Les alarmes techniques de batterie faible peuvent ne pas se déclencher comme indiqué dans le <i>Manuel d'utilisation</i>.</p> <p>Ce problème concerne les moniteurs MX40 qui:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) fonctionnent à l'aide de piles AA jetables et</li> <li>2) sont équipés de l'option de SpO<sub>2</sub> réglée sur le mode de mesure automatique.</li> </ol> <p>Les alarmes techniques susceptibles de ne pas se déclencher comprennent les alarmes suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Tele Battery Low",</li> <li>• "No SpO<sub>2</sub>T, Batt Low",</li> <li>• "Replace Tele Battery".</li> </ul>
<b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b>	<p>Même si le problème n° 1 a uniquement pour conséquence un remplacement plus fréquent que la normale des batteries déchargées par le personnel hospitalier, le problème n° 2 pourrait retarder l'administration du traitement lorsque l'utilisateur ne dispose pas d'alarmes de batterie faible pour l'avertir de l'arrêt du fonctionnement de l'appareil.</p>
<b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS (suite)</b>	<p><b>Problème n° 1</b>  Identifiez la révision logicielle installée.  Branchez la batterie. Une fois l'appareil allumé, appuyez sur la zone Device Status (État de l'appareil) puis appuyez sur Device Info (Informations appareil).</p>



### Écran Device Info

(Informations appareil)



Révision logicielle B

Vérifiez que la révision logicielle B est installée.

#### Problème 2/Étape 1

Vérifiez que la référence ("REF") est 865350 ou 865351.



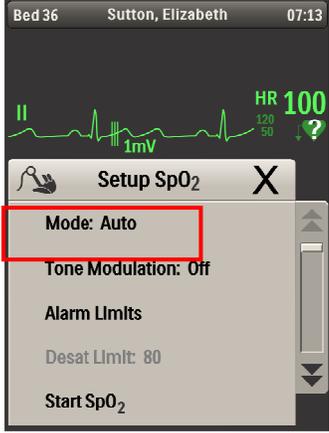
### Problème 2/Étape 2

Vérifiez que des piles AA sont utilisées.



### Problème 2/Étape 3

Vérifiez que le moniteur MX40 est équipé de l'option SpO<sub>2</sub> en mode automatique.

	 <p>The screenshot shows a medical monitor interface. At the top, it displays 'Bed 36', 'Sutton, Elizabeth', and '07:13'. Below this is a green ECG waveform with '1mV' and 'HR 100' indicated. A 'Setup SpO2' menu is open, with 'Mode: Auto' highlighted by a red rectangular box. Other menu items include 'Tone Modulation: Off', 'Alarm Limits', 'Desat Limit: 80', and 'Start SpO2'.</p>
<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<p>Il est possible de continuer à utiliser les moniteurs MX40 en attendant une mise à niveau.</p> <p>Les clients doivent s'assurer qu'une quantité suffisante de batteries chargées est disponible en raison de l'augmentation de la consommation d'environ 25%.</p> <p>Si votre unité est configurée pour utiliser le mode de mesure automatique, modifiez le réglage et utilisez le mode de mesure continu ou manuel pour la SpO<sub>2</sub>.</p>
<p><b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b></p>	<p>Philips Healthcare va mettre en place une révision logicielle visant à corriger ces deux problèmes. Philips vous contactera afin de planifier l'installation du correctif logiciel.</p>
<p><b>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b></p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:</p> <p><b>0800 80 3001</b></p>