

**-MISE À JOUR-
URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40**

Augmentation de la consommation de la batterie et absence d’alarmes de batterie faible

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu des lettres relatives à la consommation électrique et aux alarmes de la batterie du moniteur IntelliVue MX40, y compris la première lettre du 22 mars 2019. Suite à ces lettres, des problèmes supplémentaires liés à la consommation électrique et aux alarmes de batterie faible ont été détectés. Cette lettre remplace les lettres précédentes concernant la section “ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR” afin d’éviter tout risque pour les patients. Comme mentionné précédemment, Philips vous contactera pour planifier l’installation d’une mise à niveau logicielle. Cette installation permettra de corriger ces problèmes.

Cette Notice corrective de matériel médical est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;
- 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 moniteur IntelliVue MX40 peut être soumis à une augmentation de la consommation et peut ne pas émettre de notifications d’alarmes visuelles et/ou sonores en cas de batterie faible.

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

0800 80 3000

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.

Monitoring patient

-2/2-

FSN86201863C

10 mai 2019

Kristen Phillips

Responsable du Département Qualité & Réglementation

Monitoring patient, Andover

SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les moniteurs patient portatifs Philips IntelliVue MX40.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Le moniteur IntelliVue MX40 peut être soumis à une augmentation de la consommation et peut ne pas émettre de notifications d'alarmes visuelles et/ou sonores en cas de batterie faible.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Le patient et le personnel soignant à proximité peuvent ne pas se rendre compte que la communication avec l'appareil de surveillance a été perdue et que la batterie doit être remplacée. Ceci peut entraîner un retard dans la reconnaissance de la nécessité d'un traitement et/ou l'administration d'un traitement.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Cette action s'applique à tous les moniteurs IntelliVue MX40.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Tant que vous n'avez pas mis à niveau le logiciel de votre moniteur IntelliVue MX40, remplacez les batteries toutes les 8 heures, sauf si vous utilisez le mode de surveillance continue et la surveillance de la SpO2 avec des piles AA, auquel cas le remplacement doit être effectué toutes les 2 heures.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare va déployer une mise à niveau logicielle (MX40, Rév. B.06.59) visant à corriger ce problème. Philips vous contactera afin de planifier l'installation du correctif logiciel.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3000

