

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance

Suresnes, le 13 juin 2018

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes IntelliVue MX40.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 66 02) 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/2018_013 FSN 86201829

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliVue MX40.

Un problème a été détecté dans le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, révisions logicielles B.05, B.06 et B.06.5X. L'utilisation de votre IntelliVue MX40 reste sans danger.

Ce manuel d'utilisation n'inclut pas les avertissements relatifs à la surveillance de patients stimulés et à l'interprétation des mesures QT/QTc, présents dans les révisions antérieures du manuel.

La mention "Avertissement" signale un risque, un événement ou une situation susceptible de mettre en danger la sécurité des personnes. Tout avertissement non pris en compte peut entraîner un décès ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.

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 Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201829

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 13 juin 2018

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 66 02)

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/2018_013 FSN 86201829

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes IntelliVue MX40.

Un problème a été détecté dans le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, révisions logicielles B.05, B.06 et B.06.5X. L'utilisation de votre IntelliVue MX40 reste sans danger.

Ce manuel d'utilisation n'inclut pas les avertissements relatifs à la surveillance de patients stimulés et à l'interprétation des mesures QT/QTc, présents dans les révisions antérieures du manuel.

La mention "Avertissement" signale un risque, un événement ou une situation susceptible de mettre en danger la sécurité des personnes. Tout avertissement non pris en compte peut entraîner un décès ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.

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 86201829

URGENT - Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40 – Avertissements manquants dans le manuel d'utilisation

Systèmes concernés	<p>Les révisions B.05, B.06 et B.06.5X du moniteur Philips IntelliVue MX40.</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th align="left">Modèle</th> <th align="left">Référence produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IntelliVue MX40</td> <td>865350</td> </tr> <tr> <td></td> <td>865351</td> </tr> <tr> <td></td> <td>865352</td> </tr> <tr> <td></td> <td>867146</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Référence produit	IntelliVue MX40	865350		865351		865352		867146
Modèle	Référence produit										
IntelliVue MX40	865350										
	865351										
	865352										
	867146										
Description du problème	Cinq avertissements sont absents du Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, révisions logicielles B.05, B.06 et B.06.5X.										
Risques liés au problème	Si les utilisateurs n'ont pas connaissance des risques ou des limitations décrits dans les avertissements manquants, ils risquent de ne pas évaluer correctement les patients surveillés à l'aide d'un IntelliVue MX40 ou de leur administrer un traitement non approprié.										
Identification des systèmes concernés	Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, révisions logicielles B.05, B.06 et B.06.5X.										
Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur	<p>Philips entreprend de sa propre initiative l'action corrective suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diffusion de cette Notification de sécurité produit (FSN86201829A) • Publication d'un errata du Manuel d'utilisation indiquant les avertissements manquants <p>Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des versions du manuel d'utilisation concerné afin de leur fournir une copie de l'errata.</p> <p>Cette Notification de sécurité produit inclut l'errata indiquant les avertissements manquants.</p>										
Actions menées par Philips France Commercial	L'errata du Manuel d'utilisation du MX40 ci-joint doit être conservé avec la première page du chapitre 6 de votre Manuel d'utilisation afin de faciliter toute consultation ultérieure. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le.										

URGENT - Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40 – Avertissements manquants dans le manuel d'utilisation

<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<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>
---	--

URGENT - Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40 – Avertissements manquants dans le manuel d'utilisation

IntelliVue MX40

Version B.05 ou ultérieure
Errata du Manuel d'utilisation

Cet errata vient compléter le Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40, version B.05 ou ultérieure. Il contient des informations importantes relatives à la sécurité. Conservez cet errata avec la première page du chapitre 6 de votre Manuel d'utilisation afin de faciliter toute consultation ultérieure.

Référence : 4535 647 97931
Imprimé aux Etats-Unis. Avril 2018
Edition 1

453564797931

URGENT - Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40 – Avertissements manquants dans le manuel d'utilisation

6 Monitoring de l'ECG et des arythmies

1.1 6 Monitoring de l'ECG et des arythmies

1.1.1 Informations de sécurité relatives à l'ECG

Avertissement Ce dispositif fournit des informations sur les variations des intervalles QT et QTc ; il appartient au clinicien d'en déterminer la signification clinique. Pour plus d'informations, reportez-vous au document *QT Interval Monitoring Application Note* (Note d'application relative au monitoring de l'intervalle QT, en anglais uniquement), référence 452296278601.

1.1.2 Patients stimulés

Avertissement

- La puissance en sortie du MX40 et d'autres sources de radiofréquences, lorsque ces appareils sont utilisés à proximité d'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque, peut générer des interférences de nature à perturber les performances de ce dernier. En raison des effets d'écran du corps, les stimulateurs cardiaques internes sont moins sensibles aux interférences que les stimulateurs externes. Toutefois, soyez toujours particulièrement vigilant lorsque vous procédez au monitoring des patients porteurs de stimulateurs. Afin de réduire les risques d'interférences, positionnez les électrodes, leurs fils et le MX40 le plus loin possible du stimulateur cardiaque. Pour plus d'informations sur la sensibilité des stimulateurs cardiaques aux radiofréquences et sur leur mode d'utilisation avec le MX40, contactez les fabricants de stimulateurs cardiaques. Pour plus d'informations sur la surveillance des patients stimulés, reportez-vous au *Manuel d'utilisation du Patient Information Center*.

URGENT - Notice corrective de matériel médical
IntelliVue MX40 – Avertissements manquants dans le manuel d'utilisation

- L'utilisation d'un stimulateur externe risque de compromettre gravement le monitoring des arythmies en raison du niveau élevé d'énergie de l'impulsion de stimulation. Par conséquent, l'algorithme d'arythmie sera incapable de détecter une asystolie ou un stimulus inefficace.
- Les battements de fusion (impulsions de stimulation sur le pic du complexe QRS) susceptibles d'être générés par des stimulateurs cardiaques ne peuvent pas être détectés par le moniteur.
- Sur les patients stimulés présentant uniquement un rythme intrinsèque, le moniteur peut compter, par erreur, les impulsions de stimulation que l'algorithme rencontre pour la première fois, comme des complexes QRS, empêchant ainsi la détection d'un arrêt cardiaque. On peut réduire ce risque en réglant la limite inférieure d'alarme de la fréquence cardiaque au niveau ou juste au-dessus de la fréquence de base du stimulateur. Une alarme de fréquence cardiaque basse se déclenche au début de la stimulation. Il est alors possible de déterminer la détection et la classification correctes du rythme stimulé.

Remarque – Lors d'une procédure de défibrillation, le monitoring peut être temporairement interrompu ou altéré. Plusieurs secondes peuvent être nécessaires pour que le tracé ECG réapparaisse à l'écran. Après la défibrillation, l'appareil reprend le monitoring ; les réglages de l'appareil ne sont pas affectés.

Réponse du Client pour la FSN86201829A

Manuel d'utilisation de l'IntelliVue MX40

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par email à cette adresse :
philips.replyform@elan-retrouve.org

Nom de la personne à contacter	
Numéro de téléphone	
E-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, Code postal	

Renvoyez le formulaire dûment rempli par fax ou par e-mail au numéro ou à l'adresse e-mail fournis ci-dessus.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

L'errata du Manuel d'utilisation du MX40 doit être conservé avec la première page du chapitre 6 de votre Manuel d'utilisation afin de faciliter toute consultation ultérieure.

NOM DU CLIENT (en lettres d'imprimerie)
FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Veillez envoyer le formulaire de réponse rempli par fax ou par courrier électronique à :
philips.replyform@elan-retrouve.org

Si vous rencontrez des difficultés à appliquer les consignes qui vous ont été communiquées, contactez votre représentant Philips.