

Notification de sécurité produit**Philips Hemodynamic Application R1.2.2 et R1.2.3**

Lorsqu'un patient néonatal est admis, la pression artérielle non invasive n'est pas réglée sur le mode Neonatal (Néonatal) sur le moniteur patient Philips Xperflex Cardio FC2010.

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

18 février 2022

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients néonataux a été identifié avec l'application Philips Hemodynamic Application R1.2.2 et R1.2.3 lorsqu'elle est utilisée avec un moniteur Philips Xperflex Cardio FC2010. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir :

Philips a déterminé que lorsqu'un patient néonatal est admis dans Philips Hemodynamic Application, la pression non invasive n'est pas réglée sur le mode Neonatal (Néonatal) sur le moniteur patient Philips Xperflex Cardio FC2010. Philips Hemodynamic Application indique "Neonatal" (Néonatal) dans le champ Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) (Pression non invasive [PNI]) affiché sur l'interface utilisateur dans la salle de commande et dans la salle d'examen, mais la PNI du moniteur FC2010 est réglée sur le mode Adult (Adulte).

Si la PNI n'est pas réglée sur le mode Neonatal (Néonatal), la pression de gonflage du brassard appliquée sera supérieure à 150 mmHg et la pression de dégonflage sera supérieure à 5 mmHg.

À ce jour, aucune plainte n'a été signalée à Philips.

2. Les dangers/risques associés au problème :

Une pression de gonflage du brassard appliquée supérieure à 150 mmHg ou une pression de dégonflage supérieure à 5 mmHg peut entraîner des hématomes, des lésions nerveuses ou une déformation osseuse chez un nouveau-né.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers :

Les versions concernées (R1.2.2 et R1.2.3) peuvent être identifiées dans la zone **About** (À propos de) de Philips Hemodynamic Application.

La zone **About** (À propos de) s'affiche à l'ouverture de l'application et la version logicielle est affichée dans la section supérieure gauche de l'écran, comme indiqué sur les images ci-dessous.

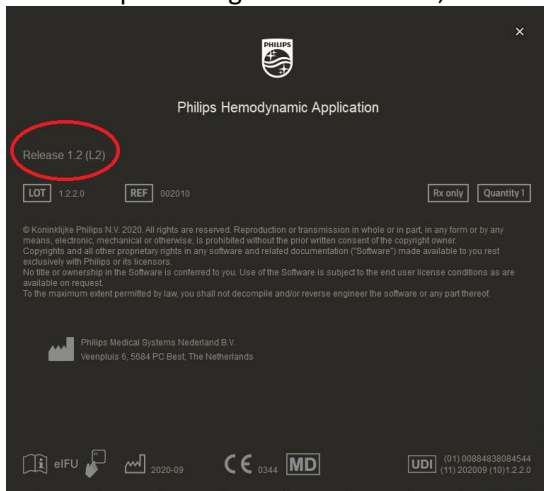


Figure 1 : R1.2.2

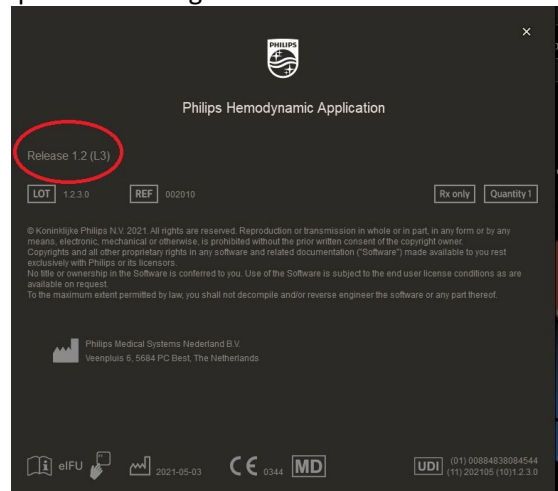


Figure 2 : R1.2.3

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients :

- N'utilisez pas la pression non invasive chez les patients néonataux tant que Philips n'a pas installé une nouvelle version logicielle pour résoudre ce problème.
- Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation relative à Philips Hemodynamic Application jusqu'à ce que Philips installe la nouvelle version logicielle.
- Veuillez retourner le formulaire de réponse ci-joint à Philips pour confirmer que les utilisateurs du système ont lu et compris cette Notification de sécurité produit.

5. Les actions prévues par Philips pour remédier au problème :

Pour corriger ce problème, Philips installera une nouvelle version logicielle pour mettre à jour Hemodynamic Application vers la version R1.3. Cette nouvelle version sera disponible en mars 2022.

Philips contactera directement les clients possédant une version de Philips Hemodynamic Application concernée pour installer la nouvelle version logicielle.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips Cardiology.

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

Notification de sécurité produit**Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit**

Référence : FSN 2021-IGT-BST-032_FCO72200498 : Philips Hemodynamic Application R1.2.2 et R1.2.3.

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 à cette adresse e-mail :

post_mkt_france@philips.com

En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT

SIGNATURE DU CLIENT

FONCTION
