

Notification de sécurité produit

Moniteur Tempus Pro Problèmes d'infiltration et de sécurité de base

Mars 2023

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.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié des problèmes de conformité aux normes avec le moniteur Tempus Pro. Cette Notification de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Au cours de tests internes, des problèmes de conformité aux normes concernant des problèmes d'infiltration de liquides et de sécurité de base ont été identifiés avec le moniteur Tempus Pro, l'alimentation secteur et l'adaptateur pour véhicule. Philips n'a reçu aucune plainte liée à ces problèmes depuis la mise sur le marché de l'appareil en 2013.

Utilisation prévue du produit concerné :

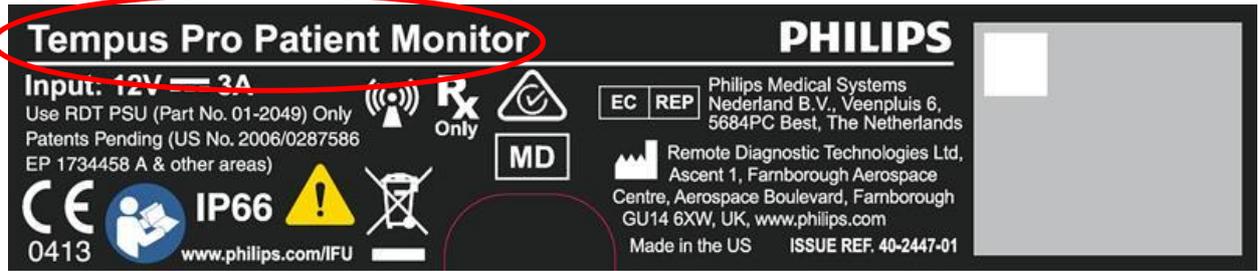
Le Tempus Pro est un moniteur portable destiné au monitoring d'un ou de plusieurs paramètres vitaux, sous la supervision du personnel ou en son absence. Il est conçu pour être utilisé par les cliniciens et le personnel médical qualifié dans le cadre d'applications cliniques et préhospitalières.

2. Description du danger/des risques associés au problème

L'étiquette de l'appareil Tempus Pro indique que ce dernier est résistant à l'eau et au sable, selon l'indice de protection IP66 (pénétration de poussière et d'eau sous pression). Cependant, les tests ont révélé que l'appareil ne répondait pas aux normes en matière d'infiltration de liquides et de particules. En outre, il existe un risque de surchauffe des composants ou de tension inattendue émise par les composants électriques de l'appareil. En raison des nombreux niveaux de protection et d'isolement intégrés au produit, Philips n'a reçu aucun rapport signalant des blessures liées à ce problème dans des environnements d'utilisation normale.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Cette correction concerne tous les moniteurs Tempus Pro. Les références pour le Tempus Pro sont les suivantes : 00-1004, 00-1004-R, 00-1007, 00-1007-R, 00-1024-R et 00-1026-R. Les moniteurs Tempus Pro sont identifiés par une étiquette placée à l'arrière de l'appareil. Voir l'exemple ci-dessous :



La référence produit (REF) et le numéro de série (SN) sont imprimés dans la case grise.

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

- Comme il n'y a actuellement aucune indication que l'un de ces problèmes a entraîné une dégradation des performances du produit, Philips recommande que les appareils Tempus Pro restent en service.
- Continuez à suivre les instructions du manuel d'utilisation, notamment :
 - Veillez à ne pas renverser d'eau ou de liquides sur l'appareil ou dans ses orifices de ventilation situés dans les coins latéraux.
 - Vérifiez les capuchons des connecteurs, en particulier le capuchon du paramètre capnométrie, pour vous assurer qu'elles se ferment et se verrouillent de manière acceptable.
- Placez cette notification de sécurité produit sur ou à proximité de votre appareil Tempus Pro.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la notification de sécurité produit inclus, au plus tard 30 jours après réception.

Veillez transmettre cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance (le cas échéant).

5. Description des actions prévues par Philips Emergency Care (GB-MF-00002127) pour remédier au problème

Philips fournira à tous les clients concernés une nouvelle alimentation secteur conforme. Un nouvel adaptateur pour véhicule conforme sera également fourni aux clients concernés possédant des appareils qui incluent cette option. Philips prévoit de fournir cette solution à ses clients au second semestre 2023.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jon Yard
Directeur de la qualité

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT Ref FSN-2022-CC-EC-017

Référence : Problèmes d'infiltration et de sécurité de base de Tempus Pro

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dès réception, dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale:

Ville/Département/Code postal/Pays :

Numéros de série de l'appareil

Tempus Pro :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Comme il n'y a actuellement aucune indication que l'un de ces problèmes a entraîné une dégradation des performances du produit, Philips recommande que les appareils Tempus Pro restent en service.
- Continuez à suivre les instructions du manuel d'utilisation, notamment :
 - Veillez à ne pas renverser d'eau ou de liquides sur l'appareil ou dans ses orifices de ventilation situés dans les coins latéraux.
 - Vérifiez les capuchons des connecteurs, en particulier le capuchon du paramètre capnométrie, pour vous assurer qu'elles se ferment et se verrouillent de manière acceptable.
- Placez cette notification de sécurité produit sur ou à proximité de votre appareil Tempus Pro.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la notification de sécurité produit inclus, au plus tard 30 jours après réception.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les appareils Tempus Pro.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

DATE (JJ/MM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »