

Notification de sécurité produit URGENTE

Systèmes Philips **Interventional Hemodynamic Application** R1.2.X, R1.3.0 et R1.3.1
Mesure fonctionnelle potentiellement incorrecte

Mai 2024

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème potentiel avec les systèmes Philips Interventionnel Hemodynamic Application R1.2.X, R1.3.0 et R1.3.1 : la synchronisation des données des courbes de pression reçues de deux appareils (IntelliVue X3 et module d'interface patient de mesure fonctionnelle [MIP de mesure fonctionnelle]) peut être incorrecte. Cela peut entraîner un retard des données du MIP de mesure fonctionnelle par rapport aux données d'IntelliVue X3 qui n'est pas constant dans le temps. Le cas échéant, le calcul des mesures est impacté, en particulier les valeurs iFR et FFR (réserve de débit fractionnaire). 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 Hemodynamic Application comporte des fonctionnalités de calculs hémodynamiques, notamment les paramètres physiologiques (iFR et FFR). Pour effectuer une mesure de l'iFR/la FFR, Philips Hemodynamic Application doit synchroniser les données des courbes de pression reçues de deux appareils, IntelliVue X3 et le MIP de mesure fonctionnelle, afin de comparer ces données.

La pression artérielle aortique (Pa ou Ao) est mesurée via un cathéter connecté au moniteur patient IntelliVue X3, tandis que la pression artérielle interne (Pd) est mesurée à l'aide d'un câble de pression raccordé à une sonde distincte (MIP de mesure fonctionnelle). IntelliVue X3 et le MIP de mesure fonctionnelle envoient les mesures de pression à Philips Hemodynamic Application.

Avant d'effectuer une mesure de l'iFR/la FFR, les courbes de pression Pa et Pd doivent être normalisées (voir la section 6.9 du manuel d'utilisation). Après la normalisation, les courbes de pression Pa et Pd acquises par IntelliVue X3 et le MIP de mesure fonctionnelle doivent se chevaucher. Autrement dit, les points diastoliques et systoliques ("crêtes et creux des courbes") doivent avoir la même position et les pressions moyennes des deux mesures doivent être identiques.

Philips a pris connaissance du fait que cette synchronisation peut être incorrecte, ce qui entraîne un retard des données de la courbe d'un appareil par rapport aux données de la courbe de l'autre appareil. Ce décalage peut se manifester de deux façons différentes :

- Retard de la courbe Pd par rapport à la courbe Pa qui augmente au fil du temps (“dérive”). La dérive diminue progressivement vers zéro, ce qui finit par entraîner une dérive constante entre la courbe Pa et la courbe Pd (voir la figure 1 ci-dessous).

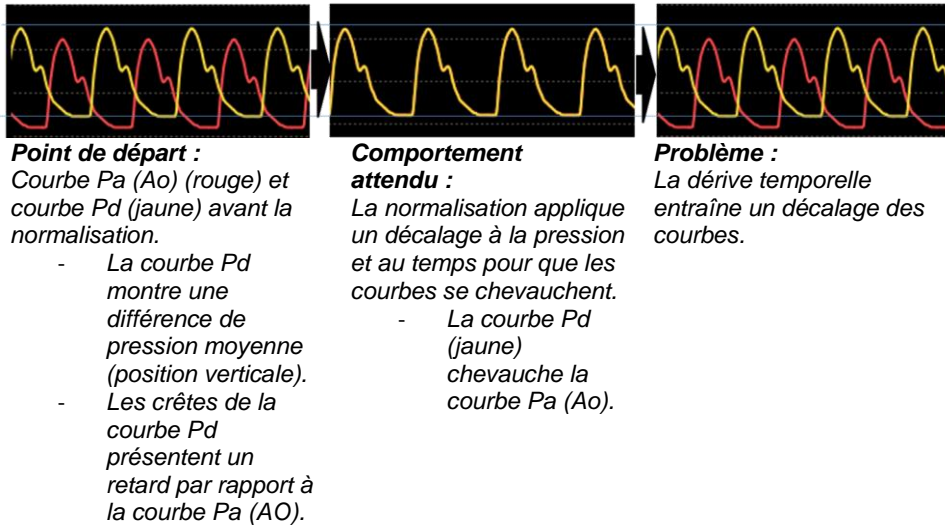


Figure 1 – Problème de normalisation des courbes Pa (Ao) (rouge) et Pd (jaune)

- Retard constant de la courbe Pd par rapport à la courbe Pa d’un ou de plusieurs cycles cardiaques sans dérive.

Veillez noter que dans certains cas, le système corrige ce problème. Si le retard cumulé de la courbe Pd par rapport à la courbe Pa est supérieur à deux secondes, Philips Hemodynamic Application réinitialise tous les calculs. Dès lors, l’erreur initiale disparaît et la dérive ne se reproduit plus.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Un retard de la courbe Pd par rapport à la courbe Pa peut se traduire par des mesures fonctionnelles incorrectes, ce qui peut occasionner une erreur de diagnostic (traitement insuffisant ou traitement excessif en raison de la dérive qui passe inaperçue).

Dans des cas extrêmes, une erreur de diagnostic peut entraîner une maladie ou des dommages corporels modérés nécessitant une intervention médicale professionnelle ou une hospitalisation (initiale ou prolongée) pour prévenir des dommages temporaires.

À ce jour, Philips n’a reçu aucun rapport indiquant des conséquences sur la santé des patients ou des utilisateurs suite à ce problème.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

La version logicielle de Philips Hemodynamic Application peut être identifiée dans la zone “About” (À propos de) de l’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 dans la figure 2 ci-dessous.

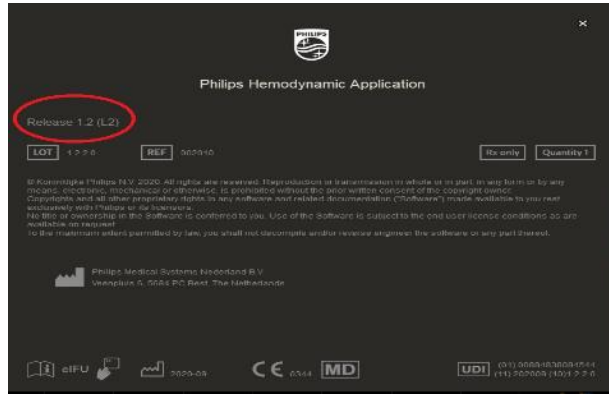


Figure 2 – Zone “About” (À propos de) avec le numéro de version

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

- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être vu/consulté.
- Pour éviter que le problème ne se produise, suivez les étapes ci-dessous lors du raccordement du câble de pression au MIP de mesure fonctionnelle. Reportez-vous également au module d'interface patient de mesure fonctionnelle (MIP de mesure fonctionnelle) dans le manuel des options, chapitres 3 et 5. (Remarque : deux types de câbles peuvent être utilisés avec le MIP de mesure fonctionnelle : OmniWire ou Verrata) :
 - Étape 1 : raccordez le câble OmniWire ou Verrata au MIP de mesure fonctionnelle. Le système Philips Interventional Hemodynamic lance la “mise à zéro automatique” du câble de pression et lors de cette procédure, l'écran PHA dans la salle d'examen affiche automatiquement le message “Auto-zeroing the FM-PIM pressure wire” (Mise à zéro automatique du câble de pression du MIP de mesure fonctionnelle).
 - Étape 2 : débranchez le câble du MIP de mesure fonctionnelle et attendez que le système Philips Interventional Hemodynamic affiche le message “Connect the plug of the FM-PIM” (Raccorder la fiche du MIP de mesure fonctionnelle) sur l'écran de la salle d'examen.
 - Étape 3 : reconnectez le câble au MIP de mesure fonctionnelle. Utilisez le connecteur de câble encadré en jaune sur la figure 3 ci-dessous.

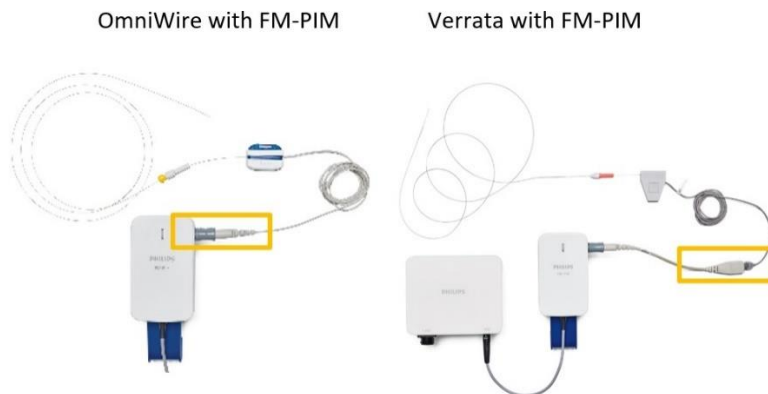


Figure 3– Points de connexion de deux types de câbles (OmniWire et Verrata) au MIP de mesure fonctionnelle à utiliser

- Étape 4 : attendez que le câble se remette automatiquement à zéro (voir l'étape 1) et poursuivez la mesure de l'iFR ou de la FFR.

- Si les étapes décrites ci-dessus ne sont pas exécutées et/ou si le problème décrit est observé, procédez à la normalisation conformément à la section 6.9 du manuel d'utilisation de Philips Hemodynamic Application. Pour normaliser les pressions Pa et Pd, cliquez sur Normalize

(Normaliser) : 

Vous trouverez plus de détails sur la normalisation à la section 6.9 du manuel d'utilisation.

- Transmettez ce courrier à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint (à la page 5) et le renvoyer à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. 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.

5. Les actions mises en œuvre par Philips IGT-S pour remédier à ce problème

Philips installera une mise à jour logicielle pour corriger ce problème. Un représentant Philips vous contactera pour planifier une visite sur site afin d'effectuer la mise à niveau (référence FCO72200542).

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.

Marjan Vos
Directeur du Département Qualité – Systèmes IGT

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Philips Hemodynamic Application R1.2.X, R1.3.0 et R1.3.1, mesure fonctionnelle potentiellement incorrecte, référence C&R Philips 2023-IGT-BST-009.

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

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Conservez cette Notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige votre système. Assurez-vous que ce courrier est placé dans un endroit où il est susceptible d'être vu/consulté.
- Pour éviter la survenue du problème, suivez les étapes décrites à la section 4 "Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs" de la Notification de sécurité produit (page 3).
- Transmettez cette Notification à tous les utilisateurs du système afin qu'ils soient au courant du problème.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le système Philips Interventional Hemodynamic Application.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action corrective de sécurité sur site urgente.

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 »