

Notification URGENTE de sécurité produit

Système Philips Interventional Hemodynamic – IntelliVue X3, version logicielle P.0, Réglage de calibration de la pression invasive pour les capteurs réutilisables

Juin 2024

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

REMARQUE : si des capteurs à usage unique sont utilisés, aucune action n'est nécessaire, car la modification du facteur de calibration et la réalisation de la calibration ne sont pas nécessaires.

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à la désactivation du réglage de calibration de la pression invasive pour les capteurs réutilisables avec IntelliVue X3, version logicielle P.0, comme fourni dans le système Philips Interventional Hemodynamic. Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

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

Le module multi-mesure Philips IntelliVue X3 permet d'acquérir plusieurs signaux physiologiques du patient, d'afficher les valeurs de mesure, les courbes et les tendances, de générer des alarmes physiologiques et techniques, d'enregistrer des données et de gérer les données patient. L'appareil offre une solution de surveillance optimisée pour les environnements de soins chirurgicaux, cardiaques, médicaux et néonataux. Les appareils IntelliVue X3 peuvent être situés à proximité du patient à son chevet ou utilisés dans des applications mobiles au cours des déplacements intra-hospitaliers.

Le module multi-mesure IntelliVue X3 avec option C99 possède un profil spécifique "hemo", qui est utilisé lorsqu'IntelliVue X3 est connecté à l'application Philips Hemodynamic. L'un des réglages du profil "hemo" est le réglage de calibration de la pression invasive.

Ce réglage de calibration a été désactivé par inadvertance dans le profil "hemo" équipé de la version logicielle P.0, ce qui empêche l'utilisateur de l'application Philips Interventional Hemodynamic de modifier le facteur de calibration du capteur de pression invasive réutilisable ou de lancer une procédure de calibration.

2. Risque/danger associé au problème

Si cette situation se produit, il est possible que cela entraîne un traitement insuffisant ou excessif, car l'utilisateur s'attend à une valeur de pression invasive calibrée, alors qu'elle ne l'est pas. Bien que cela soit peu probable, ce problème présente un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Nom du produit	Référence produit
Module multi-mesure IntelliVue X3 (concerne uniquement les appareils livrés avec la version logicielle P.01.01 ou P.01.02 et commandés avec l'option C99)	867030

La version logicielle et l'option installée peuvent être identifiées lors du démarrage de l'IntelliVue X3 ou lorsque le X3 est en mode veille :



4. Les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Si des capteurs réutilisables sont utilisés, l'erreur de mesure maximale peut être de $\pm 10\%$ sans calibration. Veuillez prendre en compte ces informations lors d'une mesure de pression invasive comme option thérapeutique ou d'utiliser des capteurs à usage unique.

Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour programmer la mise à jour du profil de configuration de votre IntelliVue X3 afin de corriger ce problème.

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 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.

Deborah Currlin,
Responsable Qualité

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : CR 2023-CC-HPM-045, Système Philips Interventional Hemodynamic – IntelliVue X3, version logicielle P.0, Réglage de calibration de la pression invasive pour les capteurs réutilisables.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE 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 :

Actions à mettre en œuvre par le client :

Si des capteurs réutilisables sont utilisés, l'erreur de mesure maximale peut être de $\pm 10\%$ sans calibration. Veuillez prendre en compte ces informations lors d'une mesure de pression invasive comme option thérapeutique ou d'utiliser des capteurs à usage unique.

Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, devant en avoir connaissance.

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

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/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 suivante « post_mkt_france@philips.com »