

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le pilote Hamilton Block (ACK) ED245

Janvier 2025

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 de sécurité potentiel concernant le moniteur patient IntelliVue (moniteur hôte) avec module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le ventilateur Hamilton qui ne déclenche pas l'alarme technique "No Device Data" (Aucune donnée de l'appareil). Cette Notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Le moniteur patient IntelliVue (moniteur hôte) avec module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le ventilateur Hamilton ne déclenche pas d'alarme après qu'un ventilateur Hamilton a été déconnecté du module EC10 ou de la carte E/S IntelliBridge. Il a été confirmé qu'en cas d'interruption de la connexion du câble entre le ventilateur Hamilton et le module EC10 ou la carte E/S IntelliBridge, l'alarme technique "No Device Data" (Aucune donnée de l'appareil) attendue n'apparaît pas sur le moniteur hôte. L'absence d'alarme technique "No Device Data" (Aucune donnée de l'appareil) est le résultat d'un problème logiciel dans la révision A.0 du pilote ED245 utilisée par le module EC10 ou la carte E/S IntelliBridge.

2. Risque/danger associé au problème

Le module EC10 doit déclencher une alarme technique "No Device Data" (Aucune donnée de l'appareil) en cas de perte de communication avec un appareil connecté. Une tonalité d'alarme technique doit également retentir après la déconnexion. L'absence de déclenchement d'une alarme technique après la déconnexion d'un appareil externe et la perte de données peut entraîner un traitement incorrect/retardé. Bien que peu probable, ce scénario présente un risque pour le patient.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Ce problème affecte le moniteur patient IntelliVue avec module IntelliBridge EC10 (ou carte E/S IntelliBridge) et module d'identification IntelliBridge EC5 si interfacé avec le ventilateur Hamilton.

N°	Nom du produit	Référence
1	Module IntelliBridge EC10	865115
2	Moniteur Patient IntelliVue MX400	866060
3	Moniteur patient IntelliVue MX450	866062
4	Moniteur patient IntelliVue MX500	866064
5	Moniteur patient IntelliVue MX550	866066

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Si le patient est surveillé par un moniteur patient IntelliVue avec module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le ventilateur Hamilton, assurez-vous que la connexion du câble entre le ventilateur Hamilton et le module EC10 ou la carte E/S IntelliBridge n'est pas interrompue avant utilisation. En outre, surveillez méticuleusement l'état du patient et le statut des alarmes au niveau du ventilateur.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils concernés ont potentiellement été transférés, avant en avoir connaissance.
- Renseignez le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit à la fin de la notification pour accuser réception de cette Notification URGENTE de sécurité produit et confirmer la compréhension des actions à mettre en œuvre.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour la visite d'un responsable technique Philips qui mettra à niveau votre pilote ED245 de la version A.0 vers la version A.1.

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.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à post_mkt_france@philips.com

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, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : 2024-CC-HPM-043 (FCO86202030) : moniteur patient IntelliVue (moniteur hôte) avec module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le ventilateur Hamilton ne déclenchant pas l'alarme technique "No Device Data" (Aucune donnée de l'appareil)

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire 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 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 le patient est surveillé par un moniteur patient IntelliVue avec module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le ventilateur Hamilton, assurez-vous que la connexion du câble entre le ventilateur Hamilton et le module EC10 ou la carte E/S IntelliBridge n'est pas interrompue avant utilisation. En outre, surveillez méticuleusement l'état du patient et le statut des alarmes au niveau du ventilateur.

Nous accusons réception de la Notification URGENTE de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons l'avoir comprise et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été diffusées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le moniteur patient IntelliVue avec module IntelliBridge EC10 et module d'identification IntelliBridge EC5 en interface avec le ventilateur Hamilton.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :
post_mkt_france@philips.com