

Notification URGENTE de sécurité produit**RE : Marquage au laser incorrect sur le moniteur patient Philips IntelliVue série 6000**

Date Mars 2025

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu en toute sécurité d 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,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel sur le moniteur patient Philips IntelliVue série 6000. Un marquage au laser incorrect a été identifié sur le moniteur patient Philips IntelliVue série 6000. Son boîtier arrière comporte un symbole ECG à 12 dérivations, alors que le moniteur concerné n'a pas été commandé avec l'option associée.

Les appareils sont conçus pour la surveillance et l'enregistrement de différents paramètres physiologiques chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, ainsi que pour la génération d'alarmes liées à ces paramètres. Les moniteurs patient Philips associent des fonctions de monitoring patient et de gestion des données. Ils permettent ainsi de surveiller plusieurs paramètres en connectant des modules distincts.

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Un marquage au laser incorrect d'un symbole ECG à 12 dérivations a été identifié sur le boîtier arrière du moniteur patient Philips IntelliVue série 6000. En effet, le moniteur concerné n'a pas été commandé avec l'option associée et ne permet donc pas d'activer cette fonctionnalité. Par conséquent, il est possible que l'utilisateur clinique essaie d'effectuer un ECG à 12 dérivations, conformément au symbole figurant sur le moniteur, alors que ce dernier ne comporte pas le logiciel requis.

L'option manquante n'est détectable par l'utilisateur qu'une fois qu'un patient a été admis et configuré pour le monitoring. Le boîtier arrière du moniteur patient Philips IntelliVue série 6000 affiche le symbole de compatibilité ECG à 12 dérivations. L'utilisateur clinique n'a alors aucune raison de soupçonner un problème de compatibilité.

Risque/danger associé au problème

Ce problème pourrait entraîner un retard de prise en charge ou un traitement inadéquat en raison d'un fonctionnement inattendu de l'appareil, causant la détection tardive d'un changement de l'état du patient ou le développement/l'aggravation d'une arythmie cardiaque. Il existe une faible probabilité de conséquences négatives sur la santé des populations les plus à risque, des patients

gravement malades ou instables, qui peuvent ne pas être en mesure de tolérer des retards de traitement.

À ce jour, Philips n'a reçu aucun rapport indiquant que ce problème a occasionné des blessures chez des patients.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les moniteurs patient Philips IntelliVue série 6000 sont identifiés ci-dessous :

N°	Nom du produit	Référence	Identifiant unique de l'appareil ou code universel du produit
1	Moniteur patient Philips IntelliVue série 6000	867311, 867313, 867315	00884838107786, 00884838107793, 00884838107809

Marquage au laser incorrect d'un symbole ECG à 12 dérivations



Symbole ECG à 12 dérivations marqué au laser de manière incorrecte

Absence de symbole ECG à 12 dérivations marqué au laser



Pas de marquage au laser

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

- Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne.
- Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation du moniteur patient Philips IntelliVue série 6000 et des appareils associés.
- 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.
- Mettez en œuvre la solution technique établie par Philips dès qu'elle est disponible dans les délais communiqués par Philips et confirmer à Philips la mise en œuvre de l'action corrective sur tous les appareils concernés. Si l'action corrective ne peut pas être appliquée à un appareil, veuillez informer Philips de la raison pour laquelle la solution technique ne peut être mise en œuvre.
- Le client doit remplir le formulaire de réponse à la fin de la Notification URGENTE de sécurité produit pour confirmer la bonne réception de ce rappel et sa compréhension des actions à mettre en œuvre.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un représentant Philips contactera les clients afin d'organiser la mise à niveau logicielle des appareils concernés pour activer l'option C12 manquante, et ainsi faire correspondre le marquage au laser du boîtier arrière aux caractéristiques du produit.

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 aux organismes de réglementation compétents. 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 : Marquage au laser incorrect sur le moniteur patient Philips IntelliVue série 6000 (FCO86202041)

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 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 :

- Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne.
- Placez cette Notification de sécurité produit avec la documentation du moniteur patient Philips IntelliVue série 6000 et des appareils associés.
- 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.
- Mettez en œuvre la solution technique établie par Philips dès qu'elle est disponible dans les délais communiqués par Philips et confirmer à Philips la mise en œuvre de l'action corrective sur tous les appareils concernés. Si l'action corrective ne peut pas être appliquée à un appareil, veuillez informer Philips de la raison pour laquelle la solution technique ne peut être mise en œuvre.
- Le client doit remplir le formulaire de réponse à la fin de la Notification urgente de sécurité produit pour confirmer la bonne réception de ce rappel et sa compréhension des actions à mettre en œuvre.

Nous accusons réception de la Notification urgente de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le moniteur patient Philips IntelliVue série 6000.

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

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