

Notification URGENTE de sécurité produit

Moniteur Tempus Pro
Problèmes logiciels

Avril 2025

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Cette notice doit être distribuée au personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

À l'attention des clients et des distributeurs,

Philips a identifié d'éventuels problèmes de sécurité avec le logiciel du moniteur Tempus Pro. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

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

I. Il est possible que l'appareil ne démarre pas normalement, se bloque ou redémarre. Des messages d'erreur peuvent s'afficher, ce qui le rend inutilisable. Ces problèmes peuvent survenir lors du démarrage ou de l'utilisation clinique de la manière suivante :

- Le moniteur Tempus Pro peut se figer à l'écran de démarrage, afficher un message d'erreur logiciel 'Application MPM' ou afficher un message 'Attention : redémarrage requis'.
- Le moniteur Tempus Pro peut se figer et redémarrer automatiquement lorsque l'utilisateur démarre le processus d'enregistrement d'un ECG à 12 dérivations (en appuyant sur le bouton « Démarrer l'enregistrement »). Cela peut également se produire après l'enregistrement de l'ECG à 12 dérivations lorsque l'utilisateur appuie sur un autre bouton de l'interface 12 dérivations, tel que « Imprimer » ou « Afficher l'interprétation ».
- Le moniteur Tempus Pro peut redémarrer automatiquement en cas de connexion intermittente avec le dispositif Tempus Pro Smart Mount.

II. Les mesures de l'ECG à 12 dérivations du moniteur Tempus Pro, générées par l'algorithme (de Louvain) de série, pourraient donner lieu à des constatations erronées concernant le rythme et la morphologie de l'ECG. Ce problème concerne les versions logicielles antérieures à la version 36.

Ces problèmes ont été identifiés à la suite de réclamations clients et d'une enquête interne réalisée par Philips. Philips n'a reçu aucun rapport indiquant qu'un patient avait été blessé à cause de ces problèmes.

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. Risque/danger associé au problème

I. Le non-démarrage, le blocage en cours d'utilisation ou l'échec de l'enregistrement de l'ECG à 12 dérivations peut entraîner l'absence ou le retard du traitement ou du diagnostic du patient. Il faut environ deux minutes à l'appareil pour redémarrer, temps pendant lequel il est impossible de l'utiliser.

II. En présence d'appareils utilisant des versions logicielles antérieures à la version 36, les erreurs d'interprétation de l'ECG à 12 dérivations par l'algorithme (de Louvain) de série peuvent conduire à une erreur de diagnostic ou à un retard du diagnostic pour le patient. Les appareils qui ont été mis à niveau vers des versions logicielles 36 et ultérieures sans installer le nouvel algorithme d'analyse des ECG ont pu perdre la fonctionnalité d'interprétation des ECG.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

I. L'échec du démarrage normal, le blocage ou le redémarrage peut toucher tous les moniteurs Tempus Pro qui utilisent des versions logicielles antérieures à la version 40.

Description du produit	Référence
Moniteur Tempus Pro	3501-1007
	01-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R

Les moniteurs Tempus Pro sont identifiés par une étiquette de produit à l'arrière du dispositif et par une étiquette UDI avec la référence.



II. Les erreurs d'interprétation de l'ECG à 12 dérivations ne concernent que les appareils dotés d'une version logicielle antérieure à la version 36 et de l'algorithme (de Louvain) de série.

- Reportez-vous à l'annexe A pour déterminer si votre appareil est doté de l'algorithme (de Louvain) de série.

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

Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur Tempus Pro. Philips vous recommande de prendre les précautions suivantes :

- Le manuel d'utilisation fournit des précautions et des avertissements concernant le maintien d'une alimentation électrique ou d'une alimentation par batterie appropriée, pour réduire le risque d'apparition d'un message d'erreur logiciel « Application MPM » :
 - Avertissement (au chapitre 2, Mise en route) : assurez-vous que les verrous de sécurité situés de part et d'autre de la batterie sont complètement enclenchés avant d'utiliser le Tempus. Une batterie mal installée pourrait engendrer une perte de puissance du Tempus pendant l'utilisation.

- Remarque : avant de retirer la batterie, vous devez éteindre le moniteur Tempus Pro en appuyant sur le bouton d'alimentation. Ne retirez pas la batterie lorsque le moniteur Tempus est allumé (à moins qu'une alimentation ne soit reliée à l'appareil).
- II. Si vous avez confirmé que votre Tempus Pro dispose de l'algorithme (de Louvain) de série, continuez à suivre le manuel d'utilisation, qui met en garde les utilisateurs de ne pas effectuer d'évaluations en se fondant uniquement sur des déclarations d'interprétation de l'algorithme :
 - Avertissement (au chapitre 6, Relevé de mesures médicales) : l'interprétation de l'ECG réalisée par un logiciel ne saurait remplacer l'examen et l'évaluation des enregistrements de l'ECG par un clinicien qualifié.
- Conservez une copie de cette Notification de sécurité produit urgente avec votre appareil jusqu'à ce que vous receviez la correction.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus, dans les 30 jours après réception de cette notification.

5. Actions à mettre en œuvre par les distributeurs

- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de la Notification de sécurité produit urgente (avec le formulaire de réponse modifié) à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cette notification.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus dans cette lettre, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Une fois les courriers envoyés aux clients disposant de produits concernés, veuillez vous assurer qu'ils les ont bien reçus.

Cette notification doit être distribuée au personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés. Veuillez transmettre cette notification si les produits concernés ont été distribués à l'extérieur de votre établissement.

6. Actions prévues par Remote Diagnostic Technologies Ltd. (GB-MF-000002127), qui fait partie de Philips Emergency Care, pour corriger le problème

Philips a développé une mise à jour logicielle pour résoudre ces problèmes. Cette dernière devrait être disponible au cours du troisième trimestre 2025 sous la référence FCO86700012. Philips contactera les clients pour installer cette mise à jour logicielle

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.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

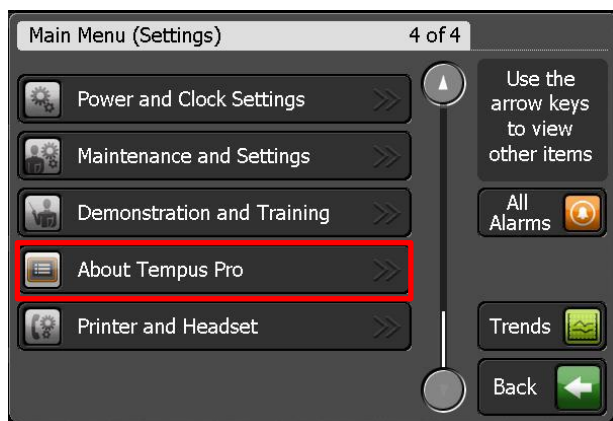
Sharunyan Thavarajan
Director of Quality

Annexe A

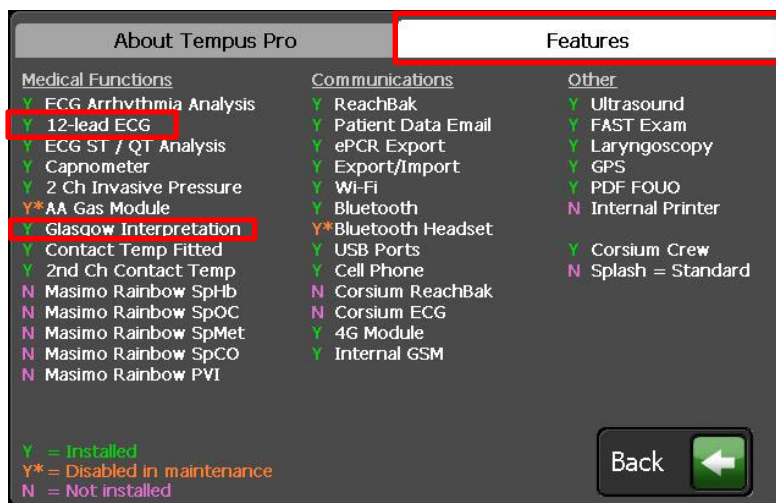
Comment identifier l'algorithme ECG de Tempus Pro ?

Appuyez sur le bouton Menu principal  et faites défiler jusqu'à ce que « À propos de Tempus Pro » s'affiche.

1. Sélectionnez « À propos de Tempus Pro » dans le menu principal.



2. Sélectionnez l'onglet « Fonctionnalités ».



3. Si « Interprétation Glasgow » indique « **O** » et si « ECG 12 dérivation » indique « **O** », alors l'appareil dispose d'une licence Glasgow (et non Louvain).
4. Si « Interprétation Glasgow » indique « **N** » et si « ECG 12 dérivation » indique « **O** », alors l'appareil dispose d'une licence Louvain (et non Glasgow).

Formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit

Référence : FSN-2024-CC-EC-023 Problèmes liés au logiciel du moniteur Tempus Pro

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dès sa 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 :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- I. Le manuel d'utilisation fournit des précautions et des avertissements concernant le maintien d'une alimentation électrique ou d'une alimentation par batterie appropriée, pour réduire le risque d'apparition d'un message d'erreur logiciel « Application MPM » :
 - Avertissement (au chapitre 2, Mise en route) : assurez-vous que les verrous de sécurité situés de part et d'autre de la batterie sont complètement enclenchés avant d'utiliser le Tempus. Une batterie mal installée pourrait engendrer une perte de puissance du Tempus pendant l'utilisation.
 - Remarque : avant de retirer la batterie, vous devez éteindre le moniteur Tempus Pro en appuyant sur le bouton d'alimentation. Ne retirez pas la batterie lorsque le moniteur Tempus est allumé (à moins qu'une alimentation ne soit reliée à l'appareil).
- II. Si vous avez confirmé que votre Tempus Pro dispose de la licence (Louvain) de série, continuez à suivre le manuel d'utilisation, qui met en garde contre les évaluations se fondant uniquement sur des déclarations d'interprétation de l'algorithme :
 - Avertissement (au chapitre 6, Relevé de mesures médicales) : l'interprétation de l'ECG réalisée par un logiciel ne saurait remplacer l'examen et l'évaluation des enregistrements de l'ECG par un clinicien qualifié.
- Conservez une copie de cette Notification de sécurité produit urgente avec votre appareil jusqu'à ce que vous receviez la correction.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Actions du distributeur :

- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de la Notification de sécurité produit urgente (avec le formulaire de réponse modifié) à chaque client à qui vous avez distribué le produit concerné dès que possible et au plus tard 30 jours après réception de cette notification.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus dans cette lettre, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations qu'elle contient ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant 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) : _____

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