

Notification URGENTE de sécurité produit

Moniteur Tempus Pro

Les mesures de la pression intracrânienne (PIC) et de la pression vésicale (PV) peuvent être inexactes

4 décembre 2025

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.

À l'attention des clients et des distributeurs,

Philips publie cette Notification urgente de sécurité produit en raison d'un problème de conformité réglementaire avec le moniteur Tempus Pro. Le manuel d'utilisation emploie le terme "pression invasive", qui inclut la pression intracrânienne (PIC) et la pression vésicale (PV) comme libellés de canal sélectionnables. Toutefois, sur le moniteur Tempus Pro, la précision de ces mesures n'a été ni testée ni validée. L'appareil est uniquement homologué pour mesurer la pression artérielle invasive (PI).

Cette Notification de sécurité produit s'applique aux moniteurs Tempus Pro qui utilisent la mesure de la pression invasive, soit parce que la fonction de PI est activée sur ces appareils, soit parce qu'ils disposent d'un module USB de PI externe à 2 canaux. Veuillez vous reporter à l'Annexe A pour obtenir des instructions sur la manière de déterminer si la fonction de PI est activée sur votre moniteur Tempus Pro.

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

- Le manuel d'utilisation du moniteur Tempus Pro emploie le terme "pression invasive" et le logiciel de l'appareil permet aux utilisateurs de libeller les canaux de pression, soit comme "PIC" soit comme "PV".
- Sur le moniteur Tempus Pro, la précision des mesures de PIC et PV n'a été ni testée ni validée.
- L'appareil est uniquement homologué pour la surveillance de la pression artérielle invasive (PI).

Philips n'a reçu aucune réclamation ni aucun rapport faisant état de conséquences sur la santé des patients liées à ce problème. Ce problème a été identifié en interne.

Utilisation prévue du moniteur Tempus Pro

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

La précision des mesures de PIC et PV sur le moniteur Tempus Pro n'a été ni testée ni validée et peut se révéler inexacte. Par conséquent, les professionnels de santé pourraient fonder leur évaluation clinique sur des mesures non validées, ce qui pourrait donner lieu à des décisions cliniques incorrectes. Aucun

risque nouveau ni aucun risque accru associé à l'utilisation du moniteur Tempus Pro pour effectuer des mesures de PIC et PV n'a été identifié.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Cette Notification de sécurité produit s'applique aux moniteurs Tempus Pro sur lesquels la fonction de PI est activée ou qui utilisent un module USB de PI externe à 2 canaux. Veuillez vous reporter à l'Annexe A pour obtenir des instructions sur la manière de déterminer si la fonction de PI est activée sur votre moniteur Tempus Pro. Par mesure de précaution, Philips transmet cette notification à l'ensemble des clients possédant un moniteur Tempus Pro, en attendant que les tests de vérification et de validation soient terminés.

Description du produit	Référence
Moniteurs Tempus Pro	00-1007
	00-1004-R
	00-1007-R
	00-1024-R
	00-1026-R
Module USB de PI externe à 2 canaux	01-2017

Les moniteurs Tempus Pro sont identifiés par une étiquette de produit apposée à l'arrière de l'appareil et par une étiquette UDI mentionnant la référence.



Une image du module USB de PI externe à 2 canaux figure ci-dessous. Ce module est identifié par une étiquette indiquant la référence.



4. Actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre pour limiter les risques pour les patients ou les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur Tempus Pro, y compris pour les mesures de pression intracrânienne et de pression vésicale. Il est préférable de continuer à utiliser le moniteur Tempus Pro pour les mesures de PIC/PV plutôt que de ne pas avoir accès à ces mesures, car les données en temps réel peuvent orienter des décisions cliniques urgentes.
- Une comparaison systématique des valeurs de référence avec la plupart des mesures de PIC/PV permet de réduire le risque potentiel lié à leur utilisation.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit ci-joint, dans les 30 jours suivant sa réception.

Partagez cette notification avec tout le personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les appareils concernés ont pu être transférés.

5. Actions à mettre en œuvre par les distributeurs

- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de cette Notification urgente de sécurité produit (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 urgente de sécurité produit ci-joint, dans les 30 jours après réception de cette notification.

Assurez-vous que les clients disposant d'un ou plusieurs des produits concernés reçoivent bien les courriers que vous leur adressez. Cette notification doit être partagée avec tout le personnel concerné de votre établissement et avec tout autre établissement vers lequel les appareils concernés ont pu être transférés.

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

Philips examine actuellement le problème et adressera une communication de suivi concernant les actions envisagées.

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.

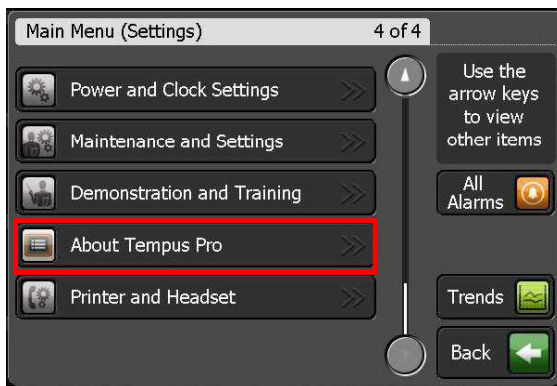
Sharunyan Thavarajan
Directeur de la qualité

Annexe A

Comment déterminer si la fonction de PI est activée sur votre moniteur 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 l'option "Pression invasive à 2 canaux" est définie sur "O", alors la fonction de PI est activée sur votre appareil.
4. Si l'option "Pression invasive à 2 canaux" est définie sur "N", alors la fonction de PI est désactivée sur votre appareil.

Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : FSN-2025-CC-EC-008, Les mesures de la pression intracrânienne (PIC) et de la pression vésicale (PV) peuvent être inexactes

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 :

- Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur Tempus Pro, y compris pour les mesures de PIC/PV. Il est préférable de continuer à utiliser le moniteur Tempus Pro pour les mesures de PIC/PV plutôt que de ne pas avoir accès à ces mesures, car les données en temps réel peuvent orienter des décisions cliniques urgentes.
- Une vérification croisée systématique de la plupart des mesures de PIC/PV permet de réduire le risque potentiel lié à leur utilisation.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit ci-joint, dans les 30 jours suivant sa réception.

Actions du distributeur :

- Modifiez le formulaire de réponse à la Notification urgente de sécurité produit pour remplacer l'adresse e-mail et le numéro de fax par ceux de votre établissement.
- Envoyez une copie de cette Notification urgente de sécurité produit (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 urgente de sécurité produit ci-joint, dans les 30 jours après réception de cette notification.

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 distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant le moniteur 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) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail : France_quality_CR@philips.com