

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Cardiac Workstation 5000 et 7000 – Mesures potentiellement incorrectes lorsque l'appareil entre en mode "Veille" et sort du mode "Veille"

Juillet-2026

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,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel sur les stations de travail Cardiac Workstation 5000 and 7000 – Mesures potentiellement incorrectes lorsque l'appareil sort du mode "Veille". Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a reçu plusieurs réclamations selon lesquelles la station de travail Cardiac Workstation peut, de manière intermittente, fournir des données inexactes concernant la fréquence cardiaque intrinsèque du patient. Les professionnels de santé ont été en mesure de reconnaître qu'une vérification complémentaire était nécessaire car la présentation clinique et les symptômes du patient n'étaient pas cohérents avec la fréquence cardiaque élevée affichée par la station Cardiac Workstation. Bien que l'élévation de la fréquence cardiaque puisse indiquer au clinicien que les données sont inexactes, ce problème a également une incidence sur la précision de l'ensemble du rapport ECG, notamment sur les données relatives aux courbes, les mesures et les énoncés diagnostiques.

Ce problème est lié à l'accessoire PIM filaire (boîtier patient filaire) utilisé avec la Cardiac Workstation. Dans de rares cas, lorsque la station de travail Cardiac Workstation sort du mode "Veille", il est possible que le système ne règle pas correctement la fréquence d'échantillonnage ECG dans le PIM filaire. De ce fait, la courbe ECG et l'interprétation peuvent être inexactes.

Risque/danger associé au problème

La mauvaise interprétation des données ECG peut entraîner un retard à court terme dans la reconnaissance, l'appréciation ou l'évaluation cardiaque du patient.

Systèmes concernés et identification de ces derniers

N°	Nom du produit	Référence produit	Identifiant unique de l'appareil ou code universel du produit
1	Cardiac Workstation 5000	860439	(01)00884838094826
2.	Cardiac Workstation 7000	860441	(01)00884838094833

Les PIM filaires concernés par ce problème sont les suivants :

- a. PIM filaire AAMI 12 dérivations, réf. 453665074741
- b. PIM filaire AAMI 15/16 dérivations, réf. 453665074761
- c. PIM filaire CEI 12 dérivations, réf. 453665074751
- d. PIM filaire CEI 15/16 dérivations, réf. 453665074771

Actions à mettre en place par le client/l'utilisateur pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Continuez à utiliser l'appareil, mais consultez les informations contenues dans la présente notification.
- Désactivez la fonction automatique "Veille" sur la station de travail Cardiac Workstation et évitez de la mettre manuellement en mode "Veille" afin de limiter l'apparition de valeurs de fréquence cardiaque inexactes.
- 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.
- Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation de la station de travail Philips Cardiac Workstation et des dispositifs associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Complétez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE figurant à la fin de cette notification pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la compréhension des actions à mettre en œuvre.

Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un ingénieur technique Philips vous contactera pour organiser une mise à niveau de la station de travail Cardiac Workstation vers la version 1.2.0.7 lorsqu'elle sera disponible.

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 ou ces produit(s) peuvent être signalés à :

France quality CR@philips.com

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

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin

Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring

Philips Healthcare

Formulaire de réponse à la Notification Urgente de sécurité produit

Référence : Cardiac Workstation 5000 et 7000 – Mesures potentiellement incorrectes lorsque l'appareil entre en mode "Veille" et sort du mode "Veille"

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 de réponse, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE 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 :

- Continuez à utiliser l'appareil, mais consultez les informations contenues dans la présente notification.
- Désactivez la fonction automatique "Veille" sur la station de travail Cardiac Workstation et évitez de la mettre manuellement en mode "Veille" afin de limiter l'apparition de valeurs de fréquence cardiaque inexactes.
- 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.

Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation de la station de travail Philips Cardiac Workstation et des dispositifs associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente 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 ou les produit(s) concerné(s).

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ / MM / AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :

France_quality_CR@philips.com