

Notification URGENTE de sécurité produit

Objet : Adaptateur de pression invasive double, perte de la protection contre la défibrillation

Octobre 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 lié au fait que l'adaptateur de pression invasive double pourrait ne plus assurer la protection contre la défibrillation si deux sondes non protégées contre la défibrillation sont connectées simultanément.

L'adaptateur de pression invasive double réutilisable permet de connecter un dispositif de mesure Philips dédié à deux sondes de pression tierces au moyen de câbles de pression tiers existants. Si l'adaptateur est connecté à un seul port de pression, seule la sonde 1 fournit une mesure. L'adaptateur de pression invasive double est destiné à être utilisé uniquement avec des instruments Philips, lorsqu'il est répertorié en tant qu'accessoire dans le manuel d'utilisation de l'instrument.

Cette notification URGENTE de sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

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

Il a été établi que lorsque deux sondes non protégées contre la défibrillation sont utilisées, le système ne protège pas contre la défibrillation. En effet, l'adaptateur ne présente pas un espacement suffisant entre les broches du connecteur, si bien que le connecteur à 12 broches ne peut pas supporter la tension de 5 kV nécessaire pour protéger contre la défibrillation. Dans les situations cliniques nécessitant une défibrillation, l'utilisation de sondes non protégées contre la défibrillation peut provoquer des situations dangereuses, car l'énergie de défibrillation peut être partiellement détournée vers le système de pression invasive au lieu d'être totalement transmise au patient.

Ce problème ne survient que lorsque l'adaptateur de pression invasive double doit être utilisé avec des sondes qui ne sont pas répertoriées comme étant compatibles dans le manuel d'utilisation. Par conséquent, l'utilisation de l'adaptateur avec des sondes à extrémité cathéter augmente particulièrement le risque, car ces sondes ne sont généralement pas protégées contre la défibrillation.

en raison des contraintes inhérentes à leur conception. La conception de l'adaptateur de pression invasive double n'empêche pas l'utilisation de sondes non protégées contre la défibrillation.

2- Risque/danger associé au problème

Lorsque ce problème survient, les patients peuvent être exposés au danger opérationnel d'une "perte de fonctionnalité" causée par la délivrance d'une énergie de défibrillation insuffisante. Par ailleurs, ce problème peut empêcher une récupération suffisamment rapide du moniteur après la défibrillation, voire empêcher totalement sa récupération, exposant ainsi les patients à un traitement inadéquat ou à un retard dans leur prise en charge. Si l'utilisateur touche l'adaptateur pendant la défibrillation, il peut être exposé à un danger électrique susceptible de provoquer un choc électrique, voire le décès.

REMARQUE : il est possible pour les utilisateurs d'identifier ce problème avant qu'une situation dangereuse ne survienne, en consultant le manuel d'utilisation et en utilisant uniquement des sondes de pression compatibles.

3- Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les adaptateurs de pression invasive double Philips sont identifiés ci-dessous :

Nom du produit	Référence produit/numéro de modèle	UDI
Adaptateur de pression invasive double	989803199741	00884838085299

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

- Veillez à utiliser des sondes de pression et des accessoires à usage unique compatibles (conformément au manuel d'utilisation) avec l'adaptateur de pression invasive double.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification avec la documentation de l'adaptateur de pression invasive double Philips et des appareils associés, à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Complétez le formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit disponible à la fin de cette notification pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la compréhension des actions à mettre en œuvre.

5- Les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Un représentant Philips vous adressera une communication de suivi, avec des instructions sur la manière de vous procurer le manuel d'utilisation mis à jour ainsi que ses addendas, dès qu'ils seront disponibles.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : France_quality_CR@philips.com

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 votre représentant Philips.

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

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Responsable Qualité, Connected Care & Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Notification URGENTE de sécurité produit

Référence : Adaptateur de pression invasive double, perte de la protection contre la défibrillation.

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 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 :

- Veillez à utiliser des sondes de pression et des accessoires à usage unique compatibles (conformément au manuel d'utilisation) avec l'adaptateur de pression invasive double.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification avec la documentation de l'adaptateur de pression invasive double Philips et des appareils associés, à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.
- Complétez le formulaire de réponse à la notification URGENTE de sécurité produit pour confirmer la bonne réception de ce courrier et la compréhension des actions à mettre en œuvre.

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