

Notification de sécurité
Moniteurs de paramètres vitaux SureSigns VS3
(Modèles 863071-863072-863073-863074)

Le manuel d'utilisation ne mentionne pas certaines informations importantes relatives au fonctionnement de l'appareil lorsqu'il est utilisé pour la surveillance étendue de la saturation en oxygène (SpO2).

Cher client,

Philips Healthcare souhaite vous informer que le manuel d'utilisation du moniteur SureSigns VS3 ne mentionne pas certaines informations importantes relatives à la surveillance étendue de la SpO2 d'un patient.

Description du problème :

Lorsque le moniteur est utilisé pour relever des paramètres sur plusieurs patients successifs, les alarmes techniques "SpO2 Non-pulsatile" et "SpO2 Aucun capteur" ne sont pas utiles car les capteurs sont connectés puis déconnectés entre les différents patients. Elles ne sont donc activées qu'en mode « Intervalle PB », qui permet à l'utilisateur d'effectuer plusieurs mesures de Pression Brassard sur un même patient à une fréquence déterminée par l'utilisateur.

Lorsque le moniteur est utilisé pour une surveillance étendue d'un même patient (c'est-à-dire utilisé comme un moniteur de chevet), les alarmes techniques mentionnées risquent de ne pas être activées si le mode Intervalle PB n'est pas sélectionné. Si l'équipe soignante ne remarquait pas qu'un capteur est déconnecté, la surveillance de la SpO2 du patient ne serait plus assurée. Cette information n'était pas présente dans le manuel utilisateur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

Nous vous demandons de bien vouloir prendre connaissance de l'addenda au manuel d'utilisation de votre système VS3 joint à cette notification, de le joindre au manuel utilisateur de votre système et de nous retourner dans les 5 jours ouvrés le formulaire attestant de sa réception et du fait que vous en ayez bien pris connaissance.

Vous pourrez le retourner par fax à Jean-François Gambié, Responsable Matériovigilance, au 01.55.49.42.44 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Si vous avez des questions relatives à cette notification n'hésitez pas à contacter M. Gambié au 01 55.49.43.76.

Philips Healthcare n'envisage pas d'entreprendre d'autres actions à ce sujet.

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance

Addenda (Français)

Manuel d'utilisation du moniteur de paramètres vitaux SureSigns VS3

Cet addenda vient compléter le *manuel d'utilisation du SureSigns VS3* (4535 640 39521). Il contient des informations ne figurant pas dans le *manuel d'utilisation*. Veuillez conserver cet addenda avec la documentation de votre moniteur SureSigns VS3 et assurez-vous que tous les utilisateurs du moniteur ont pris connaissance des informations mentionnées dans cet addenda.

Monitoring de la SpO₂ en mode Intervalle PB

Chapitre 5, "Monitoring de la SpO₂"

Le moniteur de paramètres vitaux SureSigns VS3 est conçu pour que vous puissiez facilement le déplacer d'un patient à l'autre pour mesurer des paramètres vitaux sans déclencher d'alarme. Néanmoins, vous pouvez également utiliser le VS3 pour effectuer une surveillance étendue de la PB et de la SpO₂ sur un patient en réglant le moniteur sur le mode Intervalle PB.

Les alarmes techniques SpO₂ Non-pulsatile et SpO₂ Aucun capteur ne s'avèrent pas utiles lorsque vous connectez et déconnectez des capteurs entre différents patients : elles ne sont donc activées qu'en mode Intervalle PB.

Si vous souhaitez utiliser le moniteur VS3 pour réaliser une surveillance étendue de la SpO₂ sur un patient, vous devez sélectionner un intervalle automatique de mesure de la PB ou un programme de mesures de PB par intervalles. En mode Intervalle PB, les alarmes techniques SpO₂ Non-pulsatile et SpO₂ Aucun capteur sont activées ; si le capteur de SpO₂ se détache ou est déconnecté du moniteur, ce dernier émet une alarme visuelle et sonore.

Pour plus d'informations sur la sélection d'un intervalle automatique de mesure de la PB ou d'un programme de mesures de PB par intervalles, reportez-vous au chapitre 6, "Monitoring de la PB".

Avertissement : les alarmes techniques SpO₂ Non-pulsatile et SpO₂ Aucun capteur ne sont activées que lorsque le mode Intervalle PB est sélectionné. Si vous n'avez pas sélectionné d'intervalle automatique de mesure de la PB ou de programme de mesures de PB par intervalles, ces alarmes techniques de SpO₂ ne se déclenchent pas.

Chapitre 6, "Monitoring de la PB"

Si vous sélectionnez un intervalle automatique de mesure de la PB ou un programme de mesures par intervalles, les réglages de monitoring de la SpO₂ sont modifiés. Si vous souhaitez effectuer une surveillance étendue de la SpO₂, reportez-vous au chapitre 5, "Monitoring de la SpO₂" pour plus d'informations.

**Veillez retourner ce formulaire par télécopie à
<insérez nom> au <insérez n° fax>
dans un délai de 5 jours ouvrés.**



PHILIPS

**Confirmation concernant la notification de sécurité relative
aux moniteurs SureSigns VS3**

Il est impératif de respecter le délai indiqué concernant cette notification. Nous vous prions de bien vouloir remplir ce formulaire et nous le renvoyer par télécopie dans les 5 jours ouvrés. En signant ce document, vous reconnaissez avoir lu et compris les informations figurant dans la notification ci-jointe. Merci.

J'ai reçu la notification de sécurité relative au moniteurs de paramètres vitaux SureSigns VS3 de Philips. J'ai lu l'addenda au manuel d'utilisation et j'en ai joint une copie à tous les exemplaires du manuel d'utilisation du SureSigns VS3 de mon établissement. J'ai communiqué l'information à tous les services concernés (unités de soins, matério-vigilance, etc.).

Je ne possède pas de moniteur de paramètres vitaux SureSigns VS3.

Merci de compléter les champs ci-dessous :

Nom : _____ **Fonction :** _____

Établissement : _____ **N° téléphone :** _____

Adresse : _____

Ville : _____ **Département :** _____ **Pays :** _____

Code postal : _____ **Adresse électronique :** _____

Signature : _____ **Date :** _____

Réf : FSN86200890