

64, rue Carnot
92156 Suresnes Cedex

<Etablissement>

<Adresse>

<Code Postal> <Ville> **A l'attention du
Directeur de l'Etablissement et du Correspondant
Matériovigilance**

Suresnes, le 6 novembre 2006

Recommandé avec A/R

Objet : Mise en place d'une action corrective sur certains serveurs multi-mesure M3001A et modules d'oxymétrie de pouls M1020B (FCO86200673)

N/Réf: PS/JL/06/0341

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Philips Systèmes Médicaux met en place une action volontaire de correction de certains serveurs multi-mesure M3001A et modules d'oxymétrie de pouls M1020B. Ces modules sont utilisés avec les moniteurs patient IntelliVue ou M3/M4. Nous vous adressons cette lettre, en accord avec l'Afssaps, car, selon les informations en notre possession, votre établissement est en possession de modules potentiellement concernés.

Dans de rares cas, lorsque vous mesurez l'oxymétrie de pouls avec certains types de capteurs à usage unique tels que Nellcor MAX-A ou MAX-N, un niveau de saturation de l'oxymétrie de pouls (SpO2) de 100 % peut s'afficher pendant une longue durée alors qu'aucun capteur n'est connecté au patient. Ce comportement n'a jamais été signalé ni observé en cas d'utilisation de capteurs réutilisables Philips, de capteurs à clip ou d'autres types de capteurs à usage unique.

Par ailleurs, lorsque ce type de capteur est correctement positionné sur un patient dont la fréquence de pouls se situe dans une gamme étroite autour de 185 bpm, les appareils concernés peuvent afficher temporairement une mesure de saturation en oxygène faussement élevée et instable. À des niveaux de saturation inférieurs, l'erreur possible est moindre, ce qui permet d'enregistrer et de signaler tout de même les désaturations importantes.

En outre, si le patient présente une fréquence de pouls élevée et proche de 185 bpm avec une mauvaise perfusion et un pouls faible, on peut constater des variations rapides des mesures. Ceci peut être observé par exemple, chez un nouveau-né dans un état grave ou chez des patients très fragiles admis en Unité de Soins Intensifs.

La probabilité de survenue de ces problèmes en cours d'utilisation clinique est très faible. Jusqu'à présent, aucun problème n'a été signalé sur le M1020B. Sur la base des 70 000 serveurs multi-mesure M3001A installés qui sont potentiellement concernés dans le monde, Philips a reçu 8 signalements de mesures collectées sans capteur fixé au patient et 10 signalements de mesures faussement élevées avec le capteur fixé au patient. Aucun signalement n'a été reçu en France.

Nos analyses ont démontré que vous pouvez continuer à utiliser ces modules en attendant la mise en place de l'action corrective. En effet, en cas d'affichage de mesures lorsque le capteur n'est pas fixé au patient, les écrans du moniteur vous fournissent de nombreux autres indicateurs de la fiabilité des valeurs de la saturation. Lorsque le capteur est fixé au patient, une alarme de limite de fréquence cardiaque ou de pouls se déclenche si la fréquence cardiaque ou le pouls du patient atteint la gamme critique, à condition que les limites d'alarmes aient été configurées comme indiqué dans la section "PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES".

Nous vous invitons à vous reporter à la notice corrective de matériel jointe à ce courrier pour plus d'informations sur l'identification des appareils concernés ainsi que sur les actions à entreprendre. Nous vous recommandons de respecter les instructions des sections "RECOMMANDATIONS" et "PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES" de cette notice.

Philips est convaincu que la fonction d'oxymétrie de pouls du serveur multi-mesure M3001A peut être utilisée en toute sécurité, conformément aux bonnes pratiques en vigueur, à la "PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES" et à l'ensemble des instructions d'utilisation fournies. Nous prévoyons toutefois une mise à niveau logicielle gratuite des serveurs multi-mesure et des modules concernés. Philips Systèmes Médicaux vous contactera afin de programmer cette mise à niveau.

Par ailleurs, étant conscient d'un risque augmenté dans le cas de l'utilisation de ces moniteurs en service de réanimation néonatale couplée à l'utilisation de capteurs à usage unique Nellcor, nous vous demandons de bien vouloir vous signaler auprès de Philips à l'aide du document joint en annexe afin de bénéficier en toute priorité de cette action corrective.

Il est reconnu que, lorsque le capteur n'est pas fixé au patient, en présence de mouvements minimes du capteur, de lumière ambiante intense ou d'interférences électromagnétiques, les mesures d'oxymétrie de pouls peuvent être parfois erronées. Les moniteurs Philips sont équipés de plusieurs indicateurs tels que les alarmes techniques, la courbe Pleth et l'index de perfusion qui permettent d'avertir l'utilisateur de telles conditions. L'utilisateur peut alors procéder à l'évaluation de la qualité du signal ainsi que des mesures de SpO2 et de fréquence de pouls. Pour une utilisation en toute sécurité de l'oxymétrie de pouls, il est essentiel de respecter les bonnes pratiques cliniques (application correcte du capteur, vérification régulière du site de mesure, etc.) ainsi que de prendre en compte toutes les informations et toutes les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation du moniteur et avec les capteurs, ceci même après la mise en place de l'action corrective sur votre appareil.

Nous regrettons les désagréments causés par cette notification et nous vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance

PI : Confirmation d'information client et Notice corrective de matériel médical

Annexe au courrier PS/JL/06/0341

CONFIRMATION D'INFORMATION CLIENT

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous

Fax : 01.55.49.42.44

Nom et Adresse de l'établissement	<Etablissement> <Adresse> <Code Postal> <Ville>
Nom et prénom de la personne à contacter :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Veillez cocher le(s) case(s) correspondante(s) et indiquer le nombre :

- Je confirme posséder moniteurs fonctionnant avec des capteurs Nellcor de type MAX-A ou MAX-N dans un service de réanimation néonatale.
- Je confirme posséder moniteurs fonctionnant avec d'autres types de capteur dans un service de réanimation néonatale.
- Je confirme posséder moniteurs fonctionnant dans d'autres types de service.

Signature et date :

**URGENT: NOTICE CORRECTIVE
DE MATÉRIEL MÉDICAL
Philips Systèmes Médicaux
Serveurs multi-mesure M3001A & modules M1020B**

Le 6 novembre 2006

<p style="text-align: center;">PRODUITS CONCERNES</p>	<p>Produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serveurs multi-mesure, modèle M3001A, options A01, A01C06, A01C12 et A01C18, avec préfixes de numéro de série DE512 et DE610 et révision logicielle de SpO2 A.01.41 ou A.01.42 • Serveurs multi-mesure, modèle M3001A options A02, A02C06 et A02C18, avec préfixes de numéro de série DE441, DE512 et DE610 et révision logicielle de SpO2 A.01.41 ou A.01.42 • Modules d'oxymétrie de pouls M1020B options A01 et A02 avec préfixes de numéro de série DE524 et DE612 et révision logicielle de SpO2 A.01.42 <p>Fabriqués par : Philips Medical Systems, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Allemagne</p>
<p style="text-align: center;">MOTIF DU RAPPEL</p>	<p>Dans de rares cas, un niveau de saturation de l'oxymétrie de pouls (SpO2) de 100 % peut s'afficher pendant une longue durée alors qu'aucun capteur n'est connecté au patient. Cet affichage est néanmoins toujours accompagné des indications suivantes signalant un niveau de saturation potentiellement non physiologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une alarme technique (SpO2 PERF FAIBLE) affichée sur le moniteur ainsi que sur le poste central • des points d'interrogation accompagnant les libellés de SpO2, Pouls et Perf. sur l'écran • des variations non physiologiques de la fréquence de pouls, de 40 à 260 bpm • une courbe de Plethysmographie de faible amplitude, non physiologique • un index de perfusion extrêmement faible (environ 0,04 – 0,02) <p>Ce comportement n'a pu être observé et reproduit que lorsque le serveur multi-mesure M3001A est utilisé avec des capteurs adhésifs à usage unique, tels que les capteurs Nellcor MAX-A et MAX-N, et non avec les capteurs réutilisables ou avec les capteurs à clip.</p> <p>En outre, lorsque ce type de capteur est fixé au patient, il peut s'afficher une mesure faussement élevée de SpO2 ou une mesure variable de SpO2, si la fréquence de pouls du patient se situe dans la gamme de 185 +/-15 bpm.</p>
<p style="text-align: center;">RISQUES</p>	<p>Les utilisateurs qui n'ont pas remarqué qu'un capteur s'est détaché du patient et qui n'utilisent que la valeur de saturation affichée ainsi que les alarmes sonores associées pour s'assurer de l'adéquation de la surveillance de la SpO2 et les utilisateurs qui ne configurent pas les alarmes de fréquence cardiaque ou de pouls en respectant les indications de la section PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES, risquent de ne pas remarquer une variation de la saturation du patient.</p>
<p style="text-align: center;">IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNES</p>	<p>Pour identifier un serveur multi-mesure M3001A concerné : L'option et le numéro de série figurent au dos du Serveur multi-mesure. Le numéro de révision logicielle de la SpO2 peut être affiché sur l'écran du moniteur dans le menu « Révision ». Pour plus de détails, reportez-vous au Manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue ou du moniteur M3/M4.</p> <p>Pour identifier un module M1020B concerné : Le numéro de série figure à l'arrière du module. Le numéro de révision logicielle de la SpO2 peut être affiché sur l'écran du moniteur. Pour plus de détails, reportez-vous au Manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue.</p>

<p>RECOMMANDATIONS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Philips Systèmes Médicaux vous contactera pour la mise à niveau de votre serveur multi-mesure ou de votre module. • En attendant la mise en place de l'action corrective, vous pouvez continuer à utiliser le Serveur multi-mesure M3001A ainsi que le module M1020B options A01 et A02, à condition de respecter les précautions indiquées dans la section ci-dessous, intitulée PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES. • Si vous avez des questions sur cette notice, veuillez contacter le Pôle d'assistance clients Philips Systèmes Médicaux au numéro suivant : 0.810.835.624
<p>PROCEDURE DE REDUCTION DES RISQUES</p>	<p>Une attention particulière apportée aux instructions d'utilisation des capteurs ainsi qu'aux caractéristiques de l'oxymétrie de pouls des moniteurs Philips permet de réduire de manière significative tout risque lié au problème décrit. Notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'ignorez jamais l'alarme SpO2 PERF. FAIBLE ou les autres alarmes techniques, les courbes Pleth non physiologiques de faible amplitude, les variations de la fréquence de pouls ou les valeurs de perfusion extrêmement faibles affichées. • Vérifiez régulièrement la courbe de Plethysmographie ainsi que l'index de perfusion afin de vous assurer de la fiabilité de la valeur de saturation affichée. Si l'index de perfusion est inférieur à 0,3, le clinicien doit remettre en question l'exactitude des mesures de SpO2 et déterminer si l'origine de la diminution de l'amplitude du signal est due à une condition clinique ou à la nécessité de repositionner ou de refixer le capteur. • Veillez à appliquer correctement le capteur et à vérifier régulièrement son positionnement sur le patient. • Suivez les instructions d'utilisation du capteur de SpO2 et respectez tous les avertissements et mises en garde. <p>En outre, assurez-vous que l'alarme de fréquence cardiaque / de pouls est activée et que les limites sont configurées de façon à ce que toute mesure de fréquence de pouls située dans une gamme critique (185 +/- 15 bpm) déclenche une alarme de fréquence cardiaque ou de pouls. Philips vous recommande de ne pas vous fier uniquement à la mesure de la SpO2 d'un patient si la fréquence cardiaque ou de pouls du patient ne permet pas de configurer les limites d'alarmes comme indiqué ci-dessus.</p>