

**Philips Healthcare**  
33, rue de Verdun  
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le 13 Septembre 2011

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs NM3 et modules FloTrak Elite**

**Dossier suivi par** : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)

**N/Réf** : PS/LL/11-0278– FSN 41551

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les Moniteurs NM3 et modules FloTrak Elite.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.

**Latifa Lakehal**  
Responsable Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 41551

## Notification de sécurité

### Moniteurs NM3 et modules FloTrak Elite

Les volumes courants affichés peuvent être erronés en raison d'un problème au niveau du collecteur pneumatique.

<b>Systèmes concernés</b>	<p><b><u>Moniteurs Philips NM3</u></b> Moniteur PHILIPS NM3, Français – réf. 1060458</p> <p><b><u>Modules FloTrak Elite</u></b> FloTrak Elite – réf. 1044971 FloTrak Elite – réf. 1051005</p>
<b>Description du problème</b>	<p>Au cours de tests internes réalisés sur le module FloTrak Elite, Philips a identifié un problème mécanique sur certains appareils pouvant occasionner l'affichage incorrect des volumes courant et minute.</p> <p>Nous n'avons pas reçu de plaintes de la part de nos clients au sujet de ce problème, qui peut concerner seulement une partie des appareils distribués. Toutefois, si le clinicien se fie uniquement au volume courant et minute incorrect affichés sur le moniteur, cela peut conduire à une ventilation inadaptée du patient.</p>
<b>Risques liés au problème</b>	<p>L'erreur de mesure du débit peut entraîner des valeurs erronées du volume courant calculé. Les erreurs des volumes courants affichés peuvent entraîner des dommages graves chez les patients ventilés à des volumes courants plus faibles, tels que les nouveau-nés.</p>
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<p>Les produits sont identifiés par une référence et un numéro de série spécifiques à chaque appareil.</p>
<b>Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné</b>	<p>L'ensemble des systèmes indiqués doivent être renvoyés à des fins de maintenance à Philips.</p> <p>Les utilisateurs peuvent rapidement évaluer la probabilité qu'un appareil présente ce problème en comparant les volumes courant et minute affichés sur le moniteur à ceux affichés sur le ventilateur du patient.</p> <p>En cas de différence, le moniteur doit être mis hors service. Néanmoins, quels que soient les résultats de ce test, tous les moniteurs doivent être renvoyés afin de subir des tests fonctionnels de performance dans nos établissements.</p>
<b>Actions correctives menées par Philips Healthcare</b>	<p>Informez rapidement tous les clients concernés et poursuivez l'évaluation et la correction du matériel de façon efficace, afin de ne pas porter préjudice au client. Philips prendra en charge toutes les dépenses liées, y compris l'ensemble des frais d'envoi.</p>
<b>Informations Complémentaires et Assistance Technique</b>	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>