

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 5 février 2019

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Philips Hemodynamic Application R1.0.1.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20)
Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2018_036 FSN 2018-IGTBST-019_72200439

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Hemodynamic Application R1.0.1.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Hemodynamic Application R1.0.1.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN IGTBST-019_72200439

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de Matériovigilance

Suresnes, le 5 février 2019

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Philips Hemodynamic Application R1.0.1.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf: LL/NS/2018_036 FSN 2018-IGTBST-019_72200439

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Hemodynamic Application R1.0.1.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Hemodynamic Application R1.0.1.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

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

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

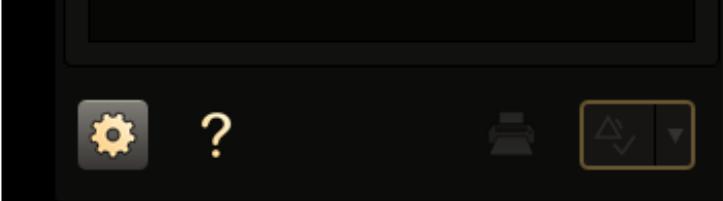
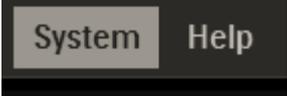
PJ : Notification de sécurité produit – FSN IGTBST-019_72200439

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Philips Hemodynamic Application R1.0.1

Mesure du débit cardiaque

Systèmes concernés	Système hémodynamique Philips (code produit 722463) équipé du logiciel Philips Hemodynamic Application, version 1.0.1.
Description du problème	<p>Pour réaliser des mesures du débit cardiaque par thermodilution, le logiciel Philips Hemodynamic Application (PHA) dispose d'un algorithme permettant de détecter le début de l'injection d'un bolus à froid et de déterminer la température de base du sang (température avant le début du bolus).</p> <p>Lorsque la vitesse d'injection du bolus à froid est inférieure à celle définie par le seuil de détection utilisé dans l'algorithme, il a été constaté que le logiciel Philips Hemodynamic Application détecte trop tard le début du bolus. Par conséquent, la température de base est déterminée à une valeur trop faible. Ceci entraîne une valeur erronée du débit cardiaque (c'est-à-dire surestimation, variabilité élevée). Seules les mesures du débit cardiaque sont concernées par ce problème.</p>
Risques liés au problème	<p>Une valeur erronée de mesure du débit cardiaque (c'est-à-dire surestimation, variabilité élevée) peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'absence d'administration au patient du traitement requis. • Un retard dans l'administration du traitement. <p>Aucune blessure d'un patient liée à ce problème n'a été signalée à Philips.</p>
Identification des systèmes concernés	<p>Philips contactera directement les clients possédant les systèmes concernés. Pour vérifier la version du logiciel Philips Hemodynamic Application : Sélectionnez le menu "<i>System</i>" (Système)</p>  <p>Ou</p> 

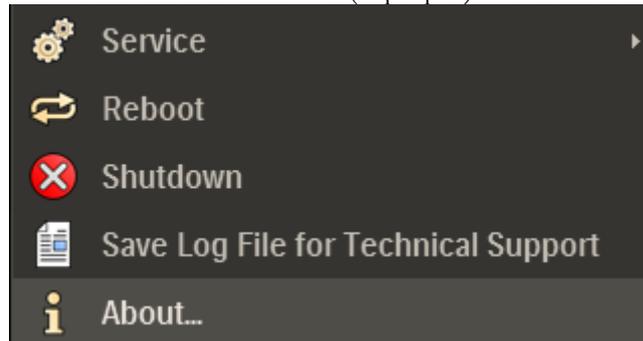
2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

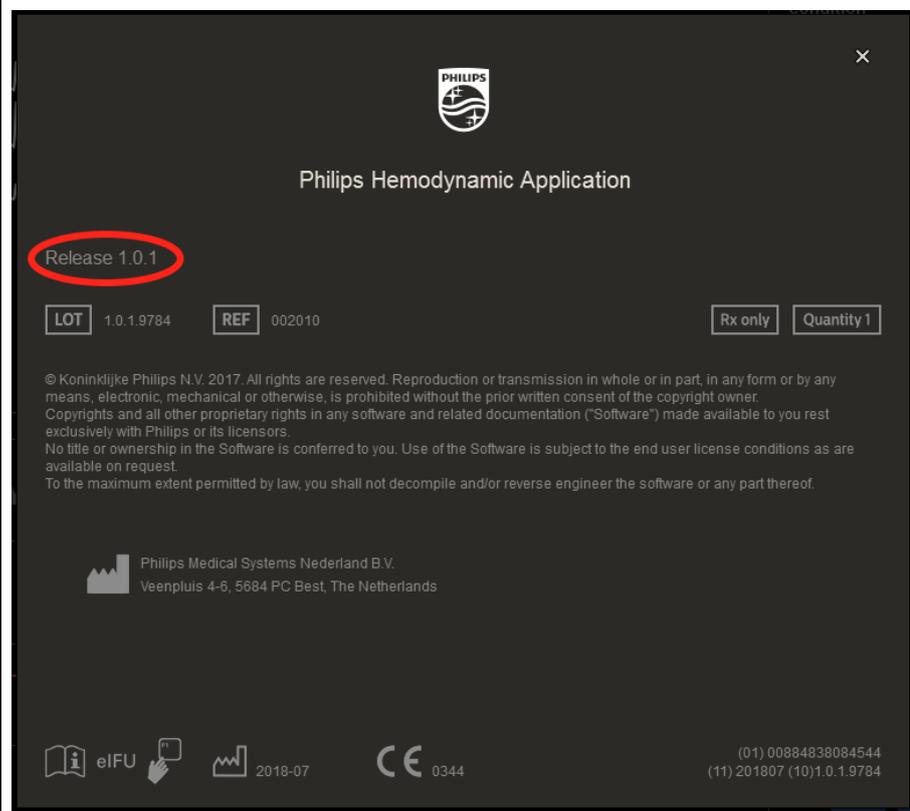
Philips Hemodynamic Application R1.0.1

Mesure du débit cardiaque

- Sélectionnez l'entrée "About" (À propos) dans le menu



- La version est affichée en tant que "Release" (Version) dans la partie gauche de l'écran.



3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Philips Hemodynamic Application R1.0.1

Mesure du débit cardiaque

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Jusqu'à ce que Philips installe une mise à jour logicielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas réaliser de mesures du débit cardiaque. Un moniteur patient avec option de monitoring du débit cardiaque peut par exemple être utilisé comme alternative. • Assurez-vous que l'ensemble du personnel ayant accès aux systèmes concernés a été informé du contenu de cette Notification de sécurité produit. <p>Ajoutez une copie de cette notification de sécurité produit à la documentation du système jusqu'à ce que Philips corrige le système.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Ce problème sera résolu par une mise à jour du système, laquelle sera disponible d'ici la fin du mois de décembre 2018. Votre responsable technique Philips vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p>
<p>Informations complémentaires et Assistance Technique</p>	<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> <p>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</p>