

Notification de sécurité produit URGENTE

Moniteurs de paramètres vitaux EarlyVue VS30
Alarme d'étalonnage manquante

Mars 2023,

Destinataire : Nom/Fonction/Nom du client

Adresse postale

Ville, département, code postal

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec le moniteur de paramètres vitaux EarlyVue VS30 équipé de la méthode Microstream™ de Co2fe par voie aspirative en option permettant de mesurer le dioxyde de carbone (CO₂), concernant le non-déclenchement de l'alarme technique d'étalonnage requis la première année.

Le moniteur VS30 est conçu pour mesurer, afficher, déclencher des alarmes et enregistrer des informations physiologiques sur des patients adultes, enfants et nouveau-nés dans des hôpitaux et dans des établissements de prise en charge des patients hors hôpital dans lesquels les soins sont administrés par un professionnel de santé (cliniques, centres de chirurgie ambulatoire, établissements de long séjour et cabinets médicaux).

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

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Après l'étalonnage initial en usine, le module OEM de CO₂ utilisé dans le moniteur VS30 doit être étalonné en fonction du nombre d'heures de fonctionnement ou du nombre de jours calendaires écoulés. L'étalonnage doit être effectué un an après l'étalonnage en usine ou après 1 200 heures d'utilisation, selon l'événement qui se produit le premier. Le problème identifié est que le moniteur VS30 déclenche uniquement l'alarme d'étalonnage de CO₂ requis en fonction du nombre d'heures de fonctionnement, au lieu de la déclencher en fonction du nombre d'heures de fonctionnement ou du nombre de jours calendaires écoulés, selon l'événement qui se produit le premier. Aucune plainte n'a été reçue concernant ce problème. La séquence d'événements au cours de laquelle ce risque potentiel pour la sécurité peut se produire est la suivante :

1. Le module de CO₂ du moniteur VS30, lorsqu'il est étalonné en production, surveille avec précision la mesure du CO₂ pendant un an ou 1 200 heures d'utilisation, selon l'événement qui se produit le premier.

2. Un an après l'étalonnage en usine en production, le moniteur VS30 ne déclenche pas l'alarme d'étalonnage requis. En fonction du nombre d'heures d'utilisation, il se peut que l'alarme d'étalonnage ne se déclenche pas au cours des deux premières années d'utilisation.
3. L'absence d'étalonnage en temps voulu peut entraîner des mesures de CO₂ inexactes.

Résultat potentiel :

Si l'étalonnage du module de CO₂ n'est pas effectué lorsque cela est nécessaire, il est possible que la mesure du CO₂ soit inexacte, ce qui peut entraîner un échec d'identification de changements dans l'état du patient. Cela peut représenter un risque potentiel pour la sécurité du patient.

Danger/risque associé à une alarme d'absence d'étalonnage après 1 an d'utilisation

L'absence d'étalonnage de l'alarme du module de CO₂ peut entraîner un risque de traitement incorrect ou retardé. Le module de CO₂ requiert le premier étalonnage à son premier anniversaire ou après 1 200 heures d'utilisation, selon l'événement qui se produit le premier. Si cet étalonnage n'est pas effectué au moment requis, cela peut entraîner des mesures de CO₂ inexactes. Des mesures de CO₂ inexactes peuvent entraîner un échec d'identification des changements dans l'état du patient par le professionnel de santé. Le risque de blessure est faible et aucune plainte n'a été reçue pour ce problème.

2. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Référence produit	Nom du produit	Version logicielle	Identifiant de l'appareil
863359	Moniteur de paramètres vitaux EarlyVue VS30	A.00.02 et A.00.01	(01)00884838075900
863380	Moniteur paramètres vitaux EarlyVue VS30	A.00.02 et A.00.01	(01)00884838091412

Pour identifier la version du logiciel de l'appareil, reportez-vous aux images 1 à 3 ci-dessous :

Image 1 : sélection de l'icône des paramètres

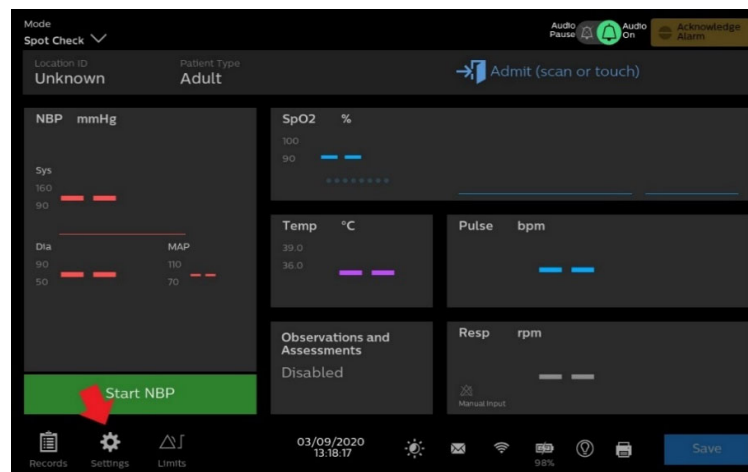


Image 2 : sélection de l'onglet Device Info (Informations de l'appareil)

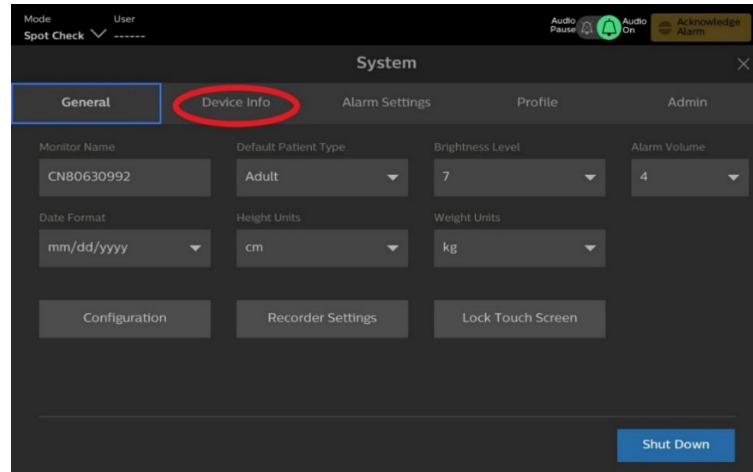
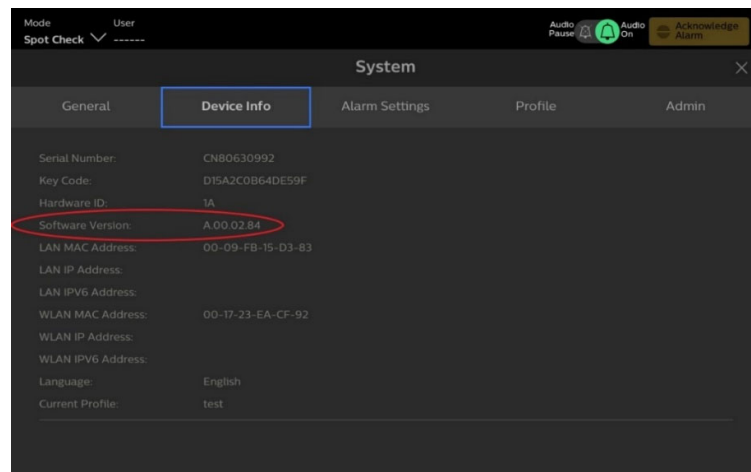


Image 3 : Software Version (Version du logiciel) s'affiche dans l'onglet Device Info (Informations de l'appareil)



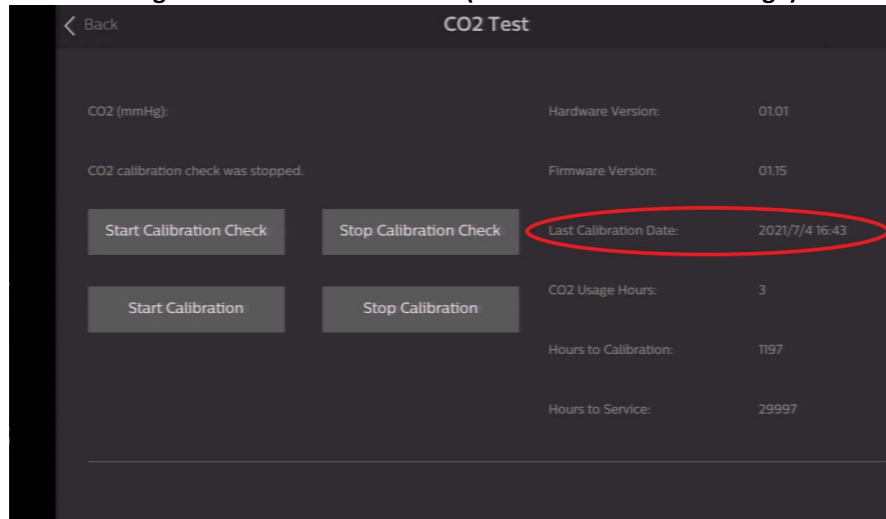
Toutes les versions logicielles correspondant ou ultérieures à la version A.00.02.84 doivent être mises à jour.

3. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

1. Identifiez la date du dernier étalonnage de l'appareil et passez en revue le plan de maintenance de votre hôpital. Déterminez si votre appareil est équipé de l'option CO2 en fin d'expiration E01 et n'a pas été étalonné dans l'année suivant l'étalonnage en production. Si nécessaire, ajustez le plan de maintenance et intégrez l'étalonnage de votre appareil concerné.
 - a. L'appareil ne doit pas être utilisé tant que le plan de maintenance ou l'étalonnage n'a pas été vérifié.

- b. La date d'étalonnage est accessible en suivant les étapes suivantes sur l'appareil : Settings > Admin > Diagnostics > Page 2 of Diagnostics > Maintenance > 129 > CO2 Test. (Paramètres > Admin > Diagnostics > Page 2 de Diagnostics > Maintenance > 129 > Test CO2). L'image ci-dessous montre un exemple d'écran permettant d'afficher la date du dernier étalonnage de votre appareil :

Image 4 : Last Calibration Date (Date du dernier étalonnage)



- 2. Veuillez consulter cette Notification de sécurité produit URGENTE dans son intégralité et la transmettre à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance. (Le cas échéant.)
- 3. Remplissez et renvoyez rapidement le formulaire joint à Philips pour confirmer avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

4. Les actions prévues par Philips Hospital Patient Monitoring pour remédier à ce problème

Un représentant Philips vous contactera pour planifier la mise à niveau logicielle de votre/vos moniteur(s). Philips commencera à planifier la mise à niveau dès la publication officielle de l'action sur site, qui est prévue selon un calendrier d'implémentation sur six mois.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips au : **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Avani Pandya
Responsable Qualité
Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : moniteur de paramètres vitaux EarlyVue VS30
Alarme d'étalonnage manquante, 2022-CC-HPM-056/FCO86000283A

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, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE 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 :

- Consultez le plan de maintenance de votre hôpital et déterminez si votre appareil n'a pas été étalonné dans l'année suivant l'installation. Si nécessaire, ajustez le plan de maintenance et intégrez l'étalonnage de votre appareil concerné.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance. (Le cas échéant.)

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 qui manipulent les moniteurs de paramètres vitaux EarlyVue VS30.

Nom de la personne qui remplit le présent 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 :
dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com