

URGENT – Notification de sécurité produit Centre d'information Philips IntelliVue (PIIC) iX

La fonction d'alarme SpO2 et/ou de Pression non invasive (PNI) peut se désactiver sans que l'utilisateur en soit averti visuellement

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur le système PIIC iX, révisions A.00, A.01 et A.02. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- 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 ; les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

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

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

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Un défaut logiciel a été identifié et concerne l'utilisation de la fonction "Change Bed Label" (Changer libellé de lit) au niveau du Centre d'information iX. Si cet élément est configuré sur "Optional" (Facultatif), qu'un utilisateur sélectionne le bouton "Location" (Emplacement) dans le menu "Gérer le patient" et qu'il modifie l'emplacement du patient, la fonction d'alarme pour SpO2 et/ou la Pression non invasive (PNI) se désactive sans que l'utilisateur en soit averti visuellement (cloche barrée d'un "X"). Ce problème ne survient que lorsque le patient est surveillé par un appareil de télémétrie IntelliVue TRx M4841/TRx4851A en réseau qu'il porte sur lui. Le principal danger peut être une chute de l'oxygénation (hypoxie) qui ne sera pas détectée immédiatement par le clinicien.

La page suivante vous fournit des instructions supplémentaires ainsi que des informations sur les actions à prendre afin de résoudre ce problème.

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

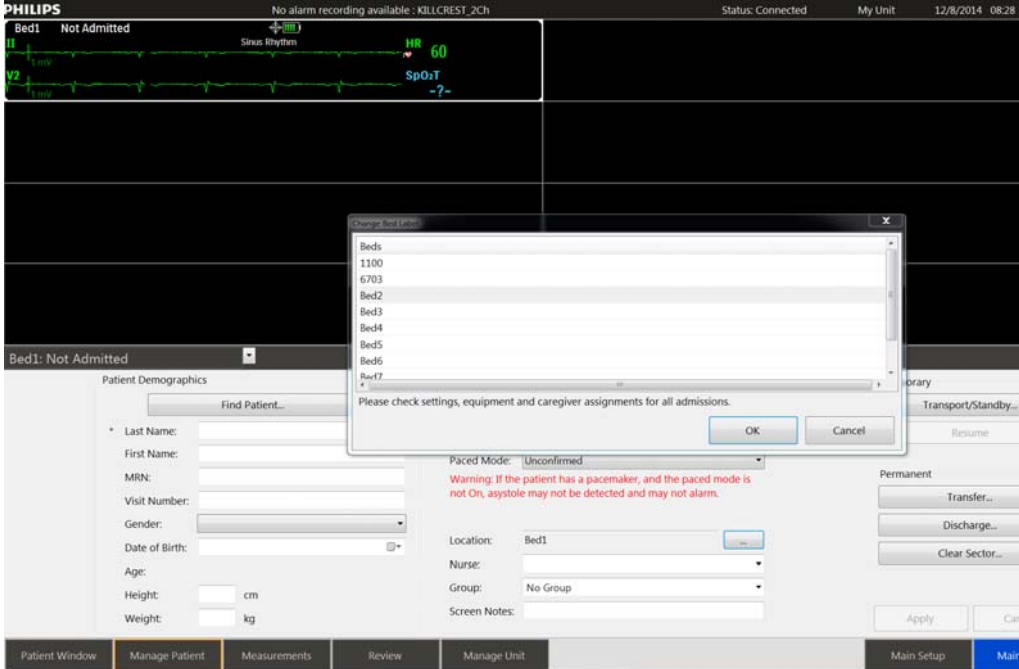
Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

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



Thomas J. Fallon
Directeur Département Qualité et Réglementation
Connected Care Solutions

<p>SYSTÈMES CONCERNÉS</p>	<p>Les références PIIC iX ci-dessous (versions A.00, A.01 et A.02) sont affectées par ce problème :</p> <p>866023 Centre d'information IntelliVue iX 866024 Mise à niveau du PIIC iX 866117 Mise à niveau du PIIC classique</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Un défaut logiciel a été identifié et concerne l'utilisation de la fonction "Change Bed Label" (Changer libellé de lit) au niveau du Centre d'information iX. Si cet élément est configuré sur "Optional" (Facultatif), qu'un utilisateur sélectionne le bouton "Location" (Emplacement) dans le menu "Gérer le patient" et qu'il modifie l'emplacement du patient, la fonction d'alarme pour SpO2 et/ou la Pression non invasive (PNI) se désactive sans que l'utilisateur en soit averti visuellement (cloche barrée d'un "X"). Ce problème ne survient que lorsque le patient est surveillé par un appareil de télémétrie IntelliVue TRx M4841/TRx4851A en réseau qu'il porte sur lui. Capture d'écran montrant l'écran Change Bed Label (Changer libellé de lit)</p> 
<p>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</p>	<p>Si les alarmes sont désactivées sans notification visuelle préalable (cloche barrée d'un "X"), l'état du patient peut changer sans que le personnel le détecte immédiatement. Le principal danger peut être une chute de l'oxygénation (hypoxie) qui ne sera pas détectée immédiatement par le clinicien.</p>

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

PIIC iX, version A.XX – Pour identifier les produits concernés, cliquez sur le filigrane Philips apparaissant sur l'écran de surveillance du PIIC iX. Reportez-vous à la figure 1. La page relative à l'assistance technique s'affiche. Elle vous permet d'identifier la version logicielle du produit. Reportez-vous à la figure 2.



Figure 1 - Emplacement du filigrane Philips

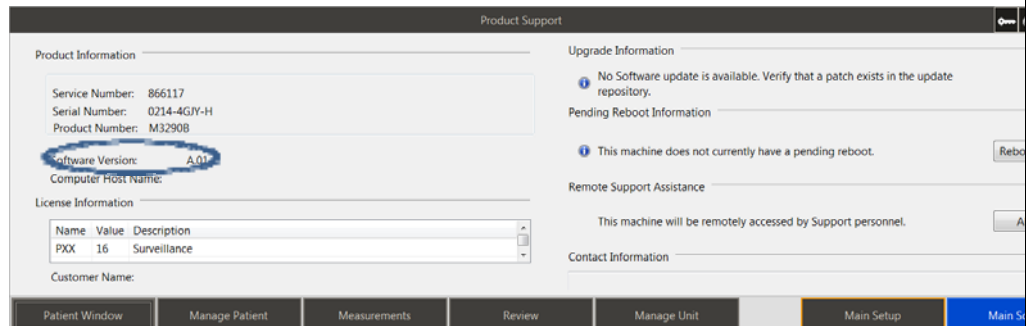
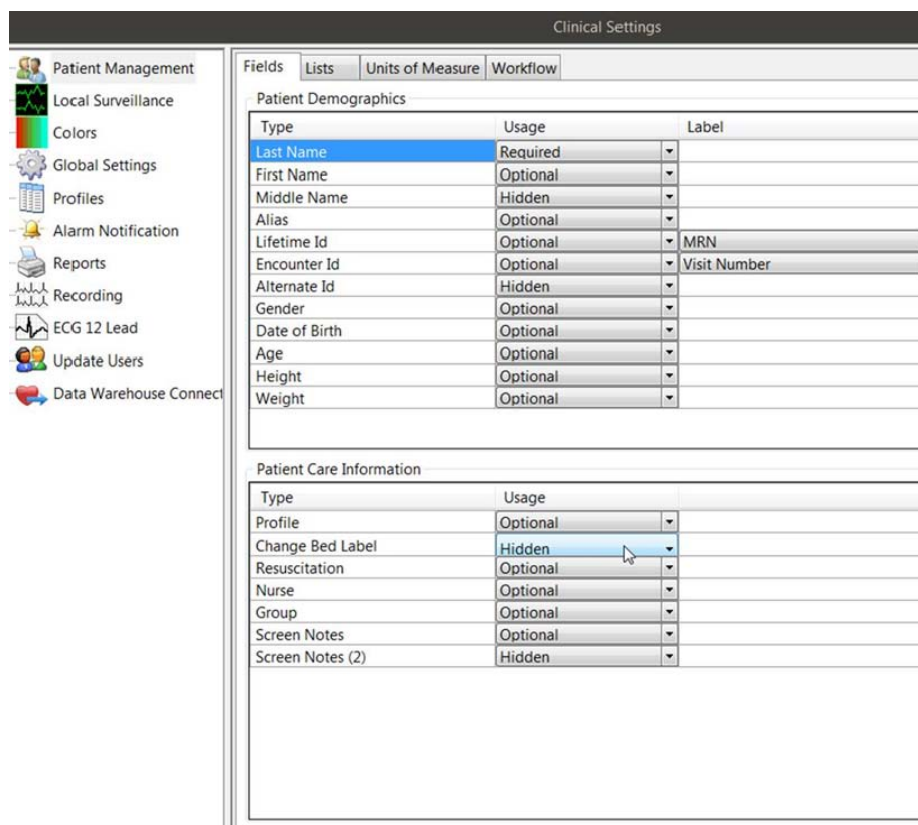


Figure 2 - Emplacement du numéro de version après avoir cliqué sur le filigrane Philips

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR

À titre préventif, les clients/utilisateurs doivent :

- 1) désactiver le champ Change Bed Label (Changer libellé de lit) dans Patient Management (Gestion du patient). Il suffit de faire passer la fonction de "Optional" (Facultatif) à "Hidden" (Masqué) (reportez-vous à la capture d'écran ci-dessous) ;
- 2) tous les transferts de patients doivent être réalisés à l'aide de la touche Transfer (Transférer) de l'application Manage Patient (Gérer le patient).



N'oubliez pas que la méthode de monitoring la plus fiable consiste à combiner une surveillance clinique étroite et à une utilisation correcte du moniteur.

Si vous possédez un appareil affecté par ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips.

ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE

Philips a lancé une action corrective afin de résoudre ce problème. Si vous avez des questions sur un appareil affecté par ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips. Une action corrective logicielle sera fournie gratuitement aux clients possédant des appareils concernés.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, ou si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de ce programme correctif, veuillez contacter le représentant de votre Service Clients Philips Healthcare au ☎ 0800 80 3001