

URGENT - Notification de sécurité produit

Philips HaemoSphere version 4.1 Calcul des résistances vasculaires sur le système de monitoring Philips HaemoSphere version 4.1 (evo, néonatal/pédiatrique) dans le cas particulier d'un dysfonctionnement du shunt.

Mise à jour logicielle et mise à jour du Manuel d'utilisation.

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur la station de mesure de cathétérisme hémodynamique du système Philips HaemoSphere version 4.1, entraînant un calcul incorrect de la résistance pulmonaire. Cette Notification de sécurité produit 72200237 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 ou les utilisateurs ;
- 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.

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

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant 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.

H. de Jong
Directeur principal Département Qualité et Réglementation BIU iXR



URGENT - Notification de sécurité produit

**Philips HaemoSphere version 4.1
Calcul des résistances vasculaires sur le système de monitoring Philips
HaemoSphere version 4.1 (evo, néonatal/pédiatrique) dans le cas particulier d'un
dysfonctionnement du shunt.**

Mise à jour logicielle et mise à jour du Manuel d'utilisation.

SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Systèmes : Philips HaemoSphere version 4.1</p> <p>Codes produits : 722060</p>
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Le logiciel du système Philips Haemo 4.1 calcule une résistance circulatoire moindre (RP et RPI) à partir de la différence entre la pression artérielle pulmonaire moyenne et la pression veineuse pulmonaire (ou pression moyenne RA) divisée par le débit cardiaque.</p> <p>Cette méthode de calcul permet d'obtenir un résultat correct, sauf dans le cas particulier d'un dysfonctionnement du shunt. Dans ce cas, la méthode utilisée peut entraîner un calcul incorrect de la résistance pulmonaire. Cela contredit les informations fournies dans le Manuel d'utilisation.</p>
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Par conséquent, les utilisateurs cliniques risquent de considérer, à tort, que la résistance pulmonaire calculée est valide, même en cas de dysfonctionnement du shunt. L'évaluation exclusive et sans critique de ce paramètre peut entraîner des décisions thérapeutiques erronées.</p>
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Tous les systèmes Philips HaemoSphere version 4.1 répertoriés à la section "Systèmes concernés" ci-dessus. Une liste des appareils concernés est fournie aux représentants Philips.</p> <p>Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par leur établissement Philips local.</p>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Le calcul des résistances vasculaires ne peut pas être utilisé en cas de dysfonctionnement du shunt.</p>



URGENT - Notification de sécurité produit

**Philips HaemoSphere version 4.1
Calcul des résistances vasculaires sur le système de monitoring Philips
HaemoSphere version 4.1 (evo, néonatal/pédiatrique) dans le cas particulier d'un
dysfonctionnement du shunt.**

Mise à jour logicielle et mise à jour du Manuel d'utilisation.

<p>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</p>	<p>Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO72200237 et sera entièrement gratuite.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elle consistera en une mise à jour logicielle qui, dans le cas où un calcul du shunt a été préalablement réalisé, garantit que les débits spécifiques déterminés à l'aide de ce calcul sont utilisés pour le calcul de la résistance. Ainsi, les résistances vasculaires peuvent également être déterminées correctement, même en cas de dysfonctionnement du shunt. • Cette action corrective obligatoire consiste en une mise à jour du Manuel d'utilisation avec l'ajout d'un texte corrigé au chapitre "Résistances vasculaires". <p>Cette action corrective est prévue pour le quatrième trimestre 2013.</p>
<p>INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</p>	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :</p> <p>☎ 0800 80 3001</p>

