

25 août 2006

URGENT : NOTICE CORRECTIVE

À l'attention du correspondant matériovigilance :

Nous vous informons que Philips Medical Systems est en train de mettre en place une action volontaire de correction du Serveur multi-mesure (MMS), du module d'oxymétrie de pouls Philips FAST SpO₂ M1020B et du module d'oxymétrie de pouls M1020B compatible Nellcor® OxiMax®, utilisés avec votre moniteur patient IntelliVue ou M3/M4. Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu au moins l'un des appareils concernés. Avec ces appareils, lorsque vous mesurez l'oxymétrie de pouls avec certains types de capteurs à usage unique tels que Nellcor MAX-A et MAX-N, dans de rares cas, un niveau de saturation de l'oxymétrie de pouls (SpO₂) de 100 % peut s'afficher pendant une longue durée, alors même qu'aucun capteur n'est connecté au patient. Ce comportement n'a jamais été signalé ni observé en cas d'utilisation de capteurs réutilisables Philips, de capteurs à clip ou d'autres types de capteurs à usage unique.

En outre, lorsque le capteur est fixé au patient, les appareils concernés peuvent afficher temporairement une mesure de saturation en oxygène faussement élevée et instable, si la fréquence de pouls du patient se situe dans une gamme étroite autour de 185 bpm. À des niveaux de saturation inférieurs, l'écart possible est moindre. Par conséquent, les désaturations importantes sont enregistrées et signalées, même dans ce cas précis.

Dans des circonstances bien spécifiques, lorsque le capteur est fixé au patient, les appareils concernés peuvent temporairement afficher une mesure de saturation en oxygène faussement élevée et instable. Si le patient présente une fréquence de pouls élevée et proche de 185 bpm, avec une hypoperfusion et un pouls faible, on peut constater des variations rapides des mesures. Ceci peut être observé par exemple, chez un nouveau-né dans un état grave ou chez des patients très fragiles admis en USI.

La probabilité de survenue de ces problèmes en cours d'utilisation clinique réelle est très faible. Sur la base des 70 000 M3001A installés qui sont potentiellement concernés, Philips a reçu 8 signalements de mesures collectées sans capteur fixé au patient. Il a été signalé un rapport de mesures faussement élevées avec le capteur fixé au patient. Jusqu'à présent aucun problème n'a été signalé sur le M1020B. Les observations effectuées sur le M3001A ne doivent pas avoir de conséquences significatives sur l'utilisation. En cas d'affichage de mesures lorsque le capteur n'est pas fixé au patient, les écrans du moniteur vous fournissent de nombreux autres indicateurs de la qualité du niveau de saturation de la SpO₂. Lorsque le capteur est fixé au patient, une alarme de limite de fréquence cardiaque / de pouls se déclenche si la fréquence cardiaque / de pouls du patient atteint la gamme critique, à condition que les limites d'alarmes aient été configurées comme indiqué dans la section "PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES".



Veillez vous reporter à la Notice corrective de matériel ci-jointe pour plus d'informations sur l'identification des appareils concernés ainsi que sur les actions à entreprendre. Veillez respecter les instructions des sections "ACTION" et "PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES" de cette notice.

Philips est convaincu que la fonction d'oxymétrie de pouls du Serveur multi-mesure M3001A peut être utilisée en toute sécurité, conformément aux bonnes pratiques en vigueur, à la "PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES" et à l'ensemble des instructions d'utilisation fournies. Nous prévoyons toutefois une mise à niveau logicielle gratuite des MMS et des modules concernés. Vous serez contacté par notre équipe d'assistance technique Philips Systèmes Médicaux afin de programmer cette mise à niveau logicielle.

Il est reconnu que, en présence de mouvements minimes du capteur, de lumière ambiante intense ou d'interférences électromagnétiques, les mesures d'oxymétrie de pouls peuvent être parfois inattendues lorsque le capteur n'est pas fixé au patient. Les moniteurs Philips sont équipés de plusieurs indicateurs, tels que les alarmes techniques, la courbe Pleth et l'index de perfusion, permettant d'avertir l'utilisateur de telles conditions. L'utilisateur peut alors procéder à l'évaluation de la qualité du signal ainsi que des mesures de SpO₂ et de fréquence de pouls. Pour une utilisation en toute sécurité de l'oxymétrie de pouls, il est essentiel de respecter les bonnes pratiques cliniques (application correcte du capteur, vérification régulière du site de mesure, etc.) ainsi que de prendre en compte toutes les informations et toutes les instructions fournies dans le Manuel d'utilisation du moniteur et avec les capteurs, même après la mise à niveau de votre appareil.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Notre priorité est de vous fournir des moniteurs patient d'excellente qualité. La satisfaction de nos clients envers la qualité des produits Philips et nos services revêt la plus haute importance pour nous. Si vous avez d'autres questions ou inquiétudes au sujet de cette procédure de rappel, veuillez contacter le centre de réponse téléphonique 1-800-722-9377 (États-Unis) ou au 1-800-323-2280 (Canada). Les clients installés hors du territoire nord-américain doivent contacter l'équipe d'assistance technique locale de Philips Systèmes Médicaux.

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

David R. Jones
Directeur mondial Département Qualité et Règlementation
Monitoring & Cardiologie





<p>PRODUITS CONCERNÉS</p>	<p>Produit : Serveur multi-mesure (MMS) Philips, modèle M3001A, module d'oxymétrie de pouls Philips FAST SpO₂ M1020B et module d'oxymétrie de pouls M1020B compatible Nellcor® OxiMax®, utilisés avec différents moniteurs patient Philips</p> <p>Unités concernées : M3001A options A01, A01C06, A01C12 et A01C18, avec préfixes de numéro de série DE512 et DE610, et processeur de signal numérique de SpO₂ révision micrologicielle A.01.41 ou A.01.42 M3001A options A02, A02C06 et A02C18, avec préfixes de numéro de série DE441, DE512 et DE610, et processeur de signal numérique de SpO₂ révision micrologicielle A.01.41 ou A.01.42 M1020B options A01 et A02, avec préfixes de numéro de série DE524 et DE612, et processeur de signal numérique de SpO₂ révision micrologicielle A.01.42</p> <p>Fabriqué par : Philips Medical Systems, Hewlett-Packard Str. 2, 71034 Böblingen, Allemagne</p>
<p>MOTIF DU RAPPEL</p>	<p>Dans de rares cas, un niveau de saturation de l'oxymétrie de pouls (SpO₂) de 100 % peut s'afficher pendant une longue durée, alors même qu'aucun capteur n'est connecté au patient. Cet affichage est néanmoins toujours accompagné des indications suivantes signalant un niveau de saturation potentiellement non physiologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une alarme technique (SpO₂ PERF FAIBLE) affichée sur le moniteur ainsi que sur le poste central • des points d'interrogation accompagnant les libellés de SpO₂, Pouls et Perf. sur l'écran • des variations non physiologiques de la fréquence de pouls, de 40 à 260 bpm • une courbe Pleth de faible amplitude, non physiologique • un index de perfusion extrêmement faible (environ 0,04 – 0,02) <p>Ce comportement n'a pu être observé et reproduit que lorsque le Serveur multi-mesure M3001A est utilisé avec des capteurs adhésifs à usage unique, tels que les capteurs Nellcor MAX-A et MAX-N, et non avec les capteurs réutilisables ou avec les capteurs à clip.</p> <p>En outre, lorsque le capteur est fixé au patient, il peut s'afficher une mesure faussement élevée de SpO₂ ou une mesure variable de SpO₂, si la fréquence de pouls du patient se situe dans la gamme de 185 +/-15 bpm.</p>
<p>RISQUES</p>	<p>Les utilisateurs qui ne savent pas qu'un capteur s'est détaché du patient et qui n'utilisent que la valeur de saturation affichée ainsi que les alarmes sonores pour s'assurer de l'adéquation de la surveillance de la SpO₂, et les utilisateurs qui ne configurent pas les alarmes de fréquence cardiaque / de pouls en respectant les indications de la section PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES, risquent de ne pas remarquer un épisode de désaturation.</p>
<p>IDENTIFICATION</p>	<p>Pour identifier un MMS M3001A concerné : L'option et le numéro de série figurent sous le MMS. Le numéro de révision micrologicielle du processeur de signal numérique de la SpO₂ peut être affiché sur l'écran du moniteur en appuyant sur "Config." puis sur "Révision", "M3001A" et enfin sur "SpO₂". Pour plus de détails, reportez-vous au Manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue ou du moniteur M3/M4.</p>



PHILIPS

**URGENT : NOTICE CORRECTIVE
DE MATÉRIEL MÉDICAL
Philips Systèmes Médicaux
Serveur multi-mesure M3001A**

	<p>Pour identifier un module M1020B concerné : Le numéro de série figure au dos du module. Le numéro de révision micrologicielle du processeur de signal numérique de la SpO₂ peut être affiché sur l'écran du moniteur en appuyant sur "Config." puis sur "Révision" puis, si le module est connecté au Serveur flexible de modules, sur "M8048" et enfin sur "SpO₂". Pour plus de détails, reportez-vous au Manuel d'utilisation du moniteur IntelliVue.</p>
<p>RECOMMANDATIONS</p>	<ul style="list-style-type: none">• Philips Systèmes Médicaux vous contactera pour la mise à niveau de votre MMS ou de votre module.• Entre-temps, en attendant la mise à niveau de votre appareil, vous pouvez continuer à utiliser le Serveur multi-mesure M3001A ainsi que le module M1020B options A01 et A02, à condition de respecter les précautions indiquées dans la section ci-dessous, intitulée PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES.• Si vous avez des questions sur cette notice, veuillez contacter votre centre d'assistance téléphonique au numéro suivant : 1-800-722-9377 (États-Unis) et 1-800-323-2280 (Canada). Les clients installés hors du territoire nord-américain doivent contacter l'équipe d'assistance technique locale Philips Systèmes Médicaux.
<p>PROCÉDURE DE RÉDUCTION DES RISQUES</p>	<p>Une attention particulière apportée aux instructions d'utilisation des capteurs ainsi qu'aux caractéristiques de l'oxymétrie de pouls des moniteurs Philips permet de réduire de manière significative le risque de survenue de ce comportement. Notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">• N'ignorez jamais l'alarme SpO₂ PERF. FAIBLE ou les autres alarmes techniques, les courbes Pleth non physiologiques de faible amplitude, les variations de la fréquence de pouls ou les valeurs de perfusion extrêmement faibles affichées.• Vérifiez régulièrement la courbe Pleth ainsi que l'index de perfusion afin de vous assurer de la fiabilité de la valeur de saturation affichée. Si l'index de perfusion est inférieur à 0,3, le clinicien doit remettre en question l'exactitude des mesures de SpO₂ et déterminer si l'origine de la diminution de l'amplitude du signal est due à une condition clinique ou à la nécessité de repositionner ou de refixer le capteur.• Veillez à appliquer correctement le capteur et à vérifier régulièrement son positionnement sur le patient.• Suivez les instructions d'utilisation du capteur de SpO₂, et respectez tous les avertissements et mises en garde. <p>En outre, assurez-vous que l'alarme de fréquence cardiaque / de pouls est activée et que les limites sont configurées de façon à ce que toute mesure de fréquence de pouls située dans une gamme critique (185 +/- 15 bpm) déclenche une alarme de fréquence cardiaque / de pouls. Philips vous recommande de ne pas vous fier uniquement à la mesure de la SpO₂ affichée par un appareil affecté à la surveillance de la saturation en oxygène d'un patient, si la fréquence cardiaque / de pouls du patient ne permet pas de configurer les limites comme indiqué ci-dessus.</p>