

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Système de surveillance du poste central Philips Efficia

Systèmes concernés	<p>Modèle : 863352 Produit : système de surveillance du poste central Efficia CMS200 Numéros de série : USN1500006 ; USN1500008 ; USN1500009 ; USN1500007 ; USN1500004 ; USN1500005 ; USN1500003 ; USN1500029 ; USN1500028 ; USN1500010 ; USN1500015 ; USN1500016 ; USN1500017 ; USN1500002 ; USN1500018 ; USN1500019 ; USN1500011 ; USN1500036 ; USN1500035 ; USN1500031 ; USN1500030 ; USN1500038 ; USN1500039 ; USN1500042 ; USN1500043 ; USN1500044 ; USD1500048 ; USD1500045 ; USD1500047 ; USD1500046 ; USN1500032 ; USN1500034 ; USN1500037 ; USN1500040 ; USN1500041 ; USD1500054 ; USD1500050 ; USD1500049 ; USD1500051 ; USD1500052 ; USD1500056 ; USD1500057 ; US11600058 ; US11600060 ; US11600059 ; US11600061 ; US41600091 ; US11600062 ; US31600073 ; US11600063 ; US21600066 ; US21600067 ; US31600082 ; US21600064 ; US21600065 ; US21600068 ; US41600085 ; US31600069 ; US31600074 ; US51600105 ; US51600107 ; US51600106 ; US31600071 ; US31600075 ; US31600077 ; US31600078 ; US31600079 ; US31600081 ; US31600080 ; US41600084 ; US41600090 ; US41600086 ; US41600087 ; US41600088 ; US41600089 ; US41600092 ; US41600094 ; US41600095 ; US41600093 ; US41600096 ; US51600099 ; US51600102 ; US51600097 ; US51600098 ; US51600100 ; US51600101 ; US51600103 ; US51600109 ; US51600110 ; US51600111 ; US51600108 ; US51600112 ; US51600113 ; US61600115 ; US51600114 ; US61600116 ; US61600118 ; US61600123 ; US61600122 ; US61600117 ; US61600119 ; US61600121 ; US61600120 ; US61600125 ; US61600124 ; US61600126 ; US61600129 ; US61600130 ; US61600131 ; US61600132 ; US71600144 ; US71600145 ; US71600147 ; US71600148 ; US81600151 ; US61600133 ; US61600134 ; US61600135 ; US71600136 ; US71600138 ; US71600137 ; US71600139 ; US81600157 ; US81600158 ; US71600149 ; US71600150 ; US81600152 ; US81600155 ; US81600156 ; US81600160 ; US81600161 ; US81600162 ; US81600164 ; US91600165 ; US81600163 ; US91600167 ; US91600171 ; US91600172 ; US91600173 ; US91600177 ; US91600174 ; US91600175 ; USO1600182 ; US91600176 ; USO1600183 ; USO1600188 ; USO1600187 ; USO1600186 ; USO1600184 ; USO1600185 ; USO1600192 ; USO1600193 ; USO1600190 ; USO1600191 ; USO1600189 ; USO1600196.</p>
Description du problème	<p>Philips a mis en évidence qu'il est possible que l'utilisateur constate l'affichage d'une limite d'alarme applicable au mode Adulte pour les types de patient Nouveau-né ou Enfant sur le poste central CMS200.</p>

2/4-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Système de surveillance du poste central Philips Efficia**

Risques liés au problème	Le problème est susceptible de survenir lorsque des patients de type Enfant ou Nouveau-né sont surveillés à l'aide d'un moniteur de chevet sans fonction de CO2, connecté à un poste central CMS200. Si le clinicien met le moniteur en mode veille sans le mettre hors tension, puis sort l'unité du mode veille, les limites d'alarmes sur le CMS200 sont converties en limites d'alarmes du mode Adulte (les limites d'alarmes ne sont pas visibles sur l'écran principal du CMS200). Si le clinicien ne valide pas cette modification et qu'il désactive ou modifie n'importe quelle limite d'alarme donnée sur le CMS200, ce dernier transmet les réglages d'alarmes du mode Adulte au moniteur de chevet. Il est possible que le moniteur ne déclenche pas les alarmes appropriées pour un patient de type Enfant ou Nouveau-né.
Identification des systèmes concernés	La section "SYSTÈMES CONCERNÉS" de cette notification répertorie les modèles, références et numéros de série concernés par ce programme de correction. La référence, le numéro de modèle et le numéro de série sont indiqués sur l'étiquette d'identification apposée sur l'unité centrale du PC

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical**

Système de surveillance du poste central Philips Efficia

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>Vous trouverez ci-dessous la marche à suivre pour éviter les risques mentionnés dans la Notification de sécurité produit.</p> <p>Option A :</p> <p>Pour tout patient de type Enfant ou Nouveau-né, si le moniteur de chevet (sans fonction de CO2) est connecté au poste central CMS200, ne mettez pas le moniteur de chevet en mode veille lors du transport du patient pour une procédure. Cela permettra le bon fonctionnement des limites d’alarmes. Contactez votre service de maintenance pour déterminer quels sont les réglages paramétrés sur votre système et pour les modifier si nécessaire.</p> <p>Option B :</p> <p>Pour tout patient de type Enfant ou Nouveau-né, si le moniteur de chevet (sans fonction de CO2) connecté au poste central CMS200 est mis en mode veille lors du transport du patient pour une procédure, suivez les étapes suivantes lorsque ce même patient revient dans l’unité et qu’il est à nouveau placé sous surveillance :</p> <p>Si le clinicien doit désactiver ou modifier une limite d’alarme sur le CMS200, il ou elle doit d’abord procéder à la sortie du patient sur le CMS200 avant d’admettre à nouveau le même ID patient. (Références : Manuel d’utilisation, référence 4535 645 61291, page 89 sur 199, section : Sortie d’un patient). Cela permettra le bon fonctionnement des limites d’alarmes. Contactez votre service de maintenance pour déterminer quels sont les réglages paramétrés sur votre système et pour les modifier si nécessaire.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Pour remédier à ce problème, Philips fournira gratuitement une mise à niveau logicielle pour le poste central CMS200 vers la version B.01.02. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin de planifier l’installation de l’action corrective.</p>

4/4-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Système de surveillance du poste central Philips Efficia

<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>
--	---