

URGENT - Notice corrective d'appareil médical Moniteur patient Xper Flex Cardio

Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel, non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂ ou de PNI

Madame, Monsieur,

Trois problèmes susceptibles de présenter un risque pour les patients ont été détectés sur les systèmes de monitoring patient Philips Xper Flex Cardio ("Flex Cardio"). L'un des problèmes concerne l'affichage de l'ECG/de la courbe de pression en temps réel, et les autres affectent la SpO₂ et la PNI. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- nature des problèmes et circonstances dans lesquelles ils peuvent 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 ces problèmes.

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.

Les problèmes détectés sur les systèmes Flex Cardio sont les suivants:

1. Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel: dans certaines conditions, les courbes en temps réel peuvent ne pas être projetées ou affichées avec précision. Si ce problème survient lors la projection du complexe QRS de l'ECG sur le canal ECG, l'onde R peut être raccourcie ou manquante, ou le complexe QRS peut apparaître légèrement élargi. Une courbe de pression ou une autre courbe phasique est susceptible de présenter une "crênelure" ou de sembler "aplatie".
2. Non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂: la valeur numérique de saturation en oxygène (SpO₂) affichée sur l'appareil peut se figer, entraînant l'affichage de mesures non actualisées.
3. Non-actualisation à l'écran de la mesure de PNI: en mode de cycle de mesure automatique, si la communication avec le capteur de PNI est perdue, le cycle de la pompe n'est pas effectué et la valeur numérique de pression non invasive (PNI) affichée sur l'appareil n'est pas mise à jour, entraînant l'affichage de mesures non actualisées.

**URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Moniteur patient Xper Flex Cardio**

**Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel,
non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂ ou de PNI**

Nos dossiers indiquent que vous possédez un appareil concerné par ce problème. La page suivante vous fournit des instructions supplémentaires ainsi que les actions à mettre en œuvre. 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 ces problèmes.

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



Rusty Kelly
Responsable Qualité et Réglementation, Accessoires et consommables médicaux

URGENT - Notice corrective d'appareil médical Moniteur patient Xper Flex Cardio

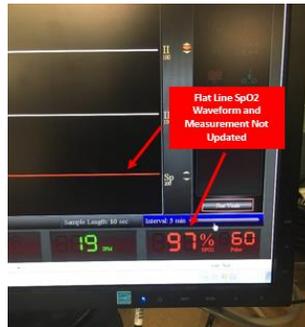
Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel, non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂ ou de PNI

SYSTÈMES CONCERNÉS	Flex Cardio (modèles FC2010 et FC2020) Numéros de produit: 453564241901, 453564241911, 453564483321, 453564483331, 453564621791, 453564621801, 453564669081
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel: dans certaines conditions, les courbes en temps réel peuvent ne pas être projetées ou affichées avec précision. Ce problème est uniquement lié à l'affichage des courbes; toutes les données numériques, y compris la pression invasive (PI), la PNI, la fréquence respiratoire et le CO₂ en fin d'expiration, sont correctes. Si ce problème survient lors la projection du complexe QRS de l'ECG sur le canal ECG, l'onde R peut être raccourcie ou manquante, ou le complexe QRS peut apparaître légèrement élargi. Une courbe de pression ou une autre courbe phasique est susceptible de présenter une "crênelure" ou de sembler "aplatie". 2. Non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂: la valeur numérique de saturation en oxygène (SpO₂) affichée sur l'appareil peut se figer, entraînant l'affichage de mesures non actualisées. 3. Non-actualisation à l'écran de la mesure de PNI: en mode de cycle de mesure automatique, si la communication avec le capteur de PNI est perdue, le cycle de la pompe n'est pas effectué et la valeur numérique de pression non invasive (PNI) affichée sur l'appareil n'est pas mise à jour, entraînant l'affichage de mesures non actualisées. <p>Des exemples de chaque problème sont fournis ci-dessous.</p>
Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel	
	

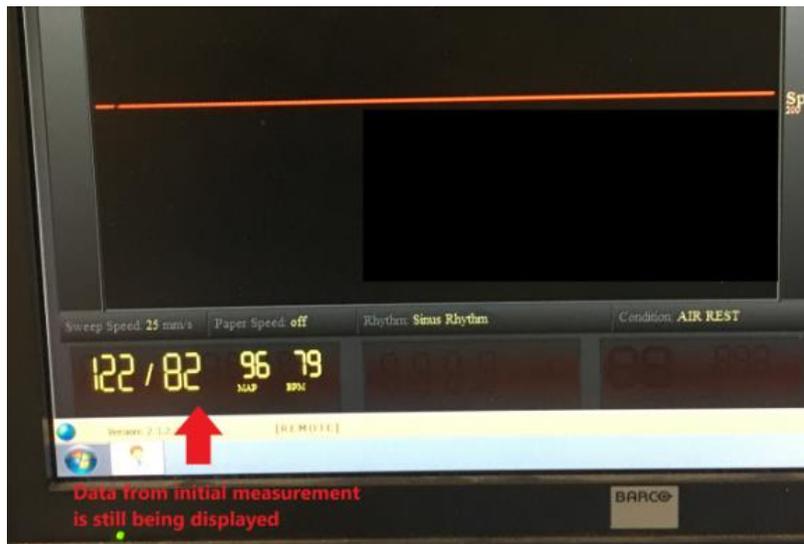
URGENT - Notice corrective d'appareil médical Moniteur patient Xper Flex Cardio

Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel,
non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂ ou de PNI

Non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂



Non-actualisation à l'écran de la mesure de PNI



URGENT - Notice corrective d'appareil médical Moniteur patient Xper Flex Cardio

Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel, non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂ ou de PNI

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel: ce problème peut conduire à une mauvaise interprétation de l'ECG ou d'autres données physiologiques phasiques. Cela peut donner lieu à un retard ou une erreur de diagnostic, susceptible de retarder l'administration du traitement ou d'entraîner l'administration d'un traitement inadapté. 2. Non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂: si ce problème survenait, les mesures de SpO₂ actuelles ne seraient plus disponibles sur le Flex Cardio, la courbe de SpO₂ (si affichée) semblerait aplatie et aucune alarme de SpO₂ ne fonctionnerait. Cela donnerait lieu à un retard dans la détection des changements de l'état du patient et donc dans l'administration du traitement correspondant. 3. Non-actualisation à l'écran de la mesure de PNI: si ce problème survenait, les mesures de PNI actuelles ne seraient plus disponibles sur le Flex Cardio et aucune alarme de PNI ne fonctionnerait. Cela donnerait lieu à un retard dans la détection des changements de l'état du patient et donc dans l'administration du traitement correspondant.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <p>Le numéro de service et le</p> </div>  </div>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>En attendant que Philips vous contacte pour planifier la résolution de ces problèmes, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil à condition que chaque patient sous monitoring soit également surveillé de près par un professionnel de santé qualifié qui a pris connaissance de cette notification. Si l'utilisateur observe un complexe QRS manquant ou élargi sur l'ECG, il convient de soumettre le patient à des examens et d'établir une corrélation clinique avec les autres paramètres de surveillance. Pour le problème affectant la SpO₂, Philips conseille aux utilisateurs d'activer l'affichage de la courbe de pléthysmographie de la SpO₂ pendant l'utilisation. Si la courbe apparaît aplatie, il convient d'examiner l'état respiratoire et l'oxygénation du patient. Pour le problème affectant la PNI, Philips conseille aux utilisateurs de lancer uniquement des mesures de PNI manuelles sur le Flex Cardio et de ne pas utiliser la fonction de cycle de mesure automatique de la PNI. Si l'utilisateur remarque que la mesure de SpO₂ ou de PNI n'est plus mise à jour, il lui est possible de réinitialiser l'appareil en le mettant hors tension puis à nouveau sous tension. Il est important de noter que le dossier patient en cours doit être fermé avant de mettre le Flex Cardio hors tension. Une fois le Flex Cardio redémarré et pleinement opérationnel, le dossier patient doit être rouvert. Veuillez noter que la mise sous tension puis hors tension du système n'empêche pas le problème de se reproduire.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Un représentant Philips vous contactera au sujet de votre appareil Xper Flex Cardio concerné. Chaque système concerné nécessitera une mise à jour logicielle par Philips. En outre, tous les kits multimédia de logiciel et de documentation seront remplacés. Ces actions seront gracieusement prises en charge par Philips.</p>

**URGENT - Notice corrective d'appareil médical
Moniteur patient Xper Flex Cardio**

**Anomalie de l'ECG et de la courbe de pression en temps réel,
non-actualisation à l'écran de la mesure de SpO₂ ou de PNI**

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:  0800 80 3001
---	--