

Notification de sécurité produit (FSN)

Service de médecine générale et de soins spécialisés

Avril 2021

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Xper Flex Cardio Physiomonitoring system

Madame, Monsieur,

Plusieurs problèmes ont été détectés sur le Xper Flex Cardio Physiomonitoring system de Philips (Flex Cardio). Ces problèmes, s'ils devaient se reproduire, pourraient présenter un risque pour les patients. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature des problèmes potentiels et les circonstances dans lesquelles ils peuvent survenir
- la ou les action(s) que vous pouvez entreprendre en tant que client afin de minimiser l'impact du 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.

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.

Nos dossiers indiquent que vous possédez un appareil concerné par ce problème. Vous trouverez dans les pages suivantes un résumé du ou des problèmes, des risques associés, des instructions supplémentaires et des actions à mettre en œuvre.

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.

Christine Trefethen
Responsable du Département Qualité et Règlementation
Service de médecine générale et de soins spécialisés

Notification de sécurité produit (FSN)

Service de médecine générale et de soins spécialisés

Avril 2021

DESCRIPTION DE L'APPAREIL	<p>Xper Flex Cardio Physiomonitoring system, modèles: FC2010 et FC2020</p> <p>Le Xper Flex Cardio Physiomonitoring system est utilisé pour faciliter les examens invasifs dans le cadre des maladies cardiovasculaires lorsque des indicateurs non invasifs le justifient. Le Xper Flex Cardio Physiomonitoring system peut être utilisé pour l'affichage et l'analyse des courbes d'ECG de surface (électrocardiogramme), de respiration, de pression invasive, de SpO2 (oxymétrie de pouls), de CO2 en fin d'expiration (CO2fe), de pression non invasive, de température cutanée et de débit cardiaque par thermodilution.</p>														
SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Appareils Philips Xper Flex Cardio (FC2010, salle d'intervention et FC2020, moniteur de chevet)</p> <p>Numéros de produit:</p> <table border="1" data-bbox="701 569 1166 814"> <tr><td>453564241901</td><td>453564675021</td></tr> <tr><td>453564241911</td><td>453564669081</td></tr> <tr><td>453564483321</td><td>453564675001</td></tr> <tr><td>453564483331</td><td>453564674581</td></tr> <tr><td>453564621791</td><td>453564845841</td></tr> <tr><td>453564621801</td><td>453564845861</td></tr> <tr><td></td><td>453564845881</td></tr> </table> <p>À des fins de transmission des informations aux organismes de réglementation, la plupart des appareils concernés peut également disposer de l'un des identifiants uniques de l'appareil (UDI) répertoriés ci-dessous:</p> <p>(01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052</p>	453564241901	453564675021	453564241911	453564669081	453564483321	453564675001	453564483331	453564674581	453564621791	453564845841	453564621801	453564845861		453564845881
453564241901	453564675021														
453564241911	453564669081														
453564483321	453564675001														
453564483331	453564674581														
453564621791	453564845841														
453564621801	453564845861														
	453564845881														

Notification de sécurité produit (FSN)

Service de médecine générale et de soins spécialisés

Avril 2021

DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Philips entreprend une action corrective dans le but de corriger plusieurs problèmes de performances avec le Xper Flex Cardio Physiomonitoring system. Xper Flex Cardio est un système de surveillance en temps réel. Les problèmes incluent:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Un délai d'affichage de l'ECG, de la pression invasive et d'autres paramètres sur le moniteur Boom pouvant atteindre 10 secondes après l'acquisition des données. Philips a reçu une plainte associée à un décès. L'enquête de Philips a conclu que le décès n'était pas le résultat direct d'un problème au niveau du produit.2. Un arrondissement du poids du patient affiché au kilogramme entier le plus proche.3. La possibilité de blocages réguliers du logiciel Xper IM lors de son utilisation avec le Xper Flex Cardio Physiomonitoring system, entraînant la perte de l'affichage visuel des courbes et des valeurs numériques sur les écrans utilisés avec le logiciel Xper IM, alors que les alarmes et les écrans de surveillance utilisés avec le Xper Flex Cardio continuent à fonctionner normalement.4. Aucune valeur numérique ou pléthysmographie de la SpO2 ne s'affiche lorsque la SpO2 est connectée à l'appareil Flex Cardio.5. L'affichage de certaines données du modèle FC2010 se fige, c'est-à-dire que le balayage des courbes et la mise à jour des valeurs numériques d'ECG, de PI et de respiration cessent.6. Les courbes d'ECG, de PI et de respiration sont alors plates et aucune alarme sonore n'est générée pour la FC et la PI.7. Au démarrage, il est possible qu'une courbe ECG non physiologique inattendue, qu'une valeur numérique de fréquence cardiaque erratique ou qu'une autre courbe active non physiologique apparaisse sur le moniteur Boom.
--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Notification de sécurité produit (FSN)

Service de médecine générale et de soins spécialisés

Avril 2021

RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>Risques associés aux problèmes de performances:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un délai de 10 secondes entre l'affichage de l'ECG, de la pression invasive et d'autres paramètres sur le moniteur Boom et l'activité ECG réelle du patient peut entraîner un retard de traitement 2. Dans les cas où le poids du patient est arrondi au kilogramme entier le plus proche, ce problème devient plus grave chez les patients pédiatriques, pour lesquels le dosage de médicament peut être calculé en fonction de leur poids. Ce problème peut entraîner une erreur de calcul du dosage du médicament ou du produit de contraste radio-opaque. 3. Si le logiciel Xper IM associé au Xper Flex Cardio Physiomonitoring system se bloque, cela peut entraîner une perte de surveillance en dehors de la salle d'intervention, par exemple dans la salle de préparation de chirurgie. Les affichages de surveillance de la salle d'examen et les alarmes sonores ne sont pas affectés et continuent à fonctionner normalement. 4. Si aucune valeur numérique ou pléthysmographie de la SpO2 ne s'affiche lorsque la SpO2 est connectée à l'appareil Flex Cardio, la surveillance de la saturation en oxygène devient alors impossible. 5. Un affichage figé de courbes et de valeurs numériques obsolètes d'ECG, de PI et de respiration provenant du modèle FC2010 peut entraîner un retard de traitement ou un traitement incorrect. 6. Si les tracés d'ECG, de PI et de respiration deviennent plats et qu'aucune alarme sonore n'est générée pour la FC et la PI, cela peut entraîner un retard de traitement ou un traitement incorrect. 7. Au démarrage, il est possible qu'une courbe ECG non physiologique inattendue, qu'une valeur numérique de fréquence cardiaque erratique ou qu'une autre courbe active non physiologique apparaisse sur le moniteur Boom. Cela peut entraîner un retard de traitement.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Le numéro de produit et le numéro de série du Flex Cardio sont situés à l'arrière du dispositif, dans le coin inférieur droit.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="459 1346 748 1413" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Avant de l'appareil </div> <div data-bbox="776 1325 1036 1413" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Arrière de l'appareil </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>

Notification de sécurité produit (FSN)

Service de médecine générale et de soins spécialisés

Avril 2021

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	<p>Les informations contenues dans cette notification doivent être communiquées à tous les utilisateurs du Xper Flex Cardio.</p> <p>Comme les problèmes énumérés ci-dessus peuvent être rapidement identifiés par un professionnel de santé qualifié ayant pris connaissance de cette notification et observant attentivement le patient surveillé, le Xper Flex Cardio peut continuer à être utilisé dans ce cas de figure.</p> <p>La réinitialisation de l'appareil comme décrit dans le manuel d'utilisation (Section 4, page 87) peut permettre à l'appareil de reprendre un fonctionnement normal. Cette réinitialisation prend environ 3 à 5 minutes. Pour réinitialiser votre appareil Flex Cardio, fermez tous les dossiers patient, puis éteignez l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation (voir l'arrière de l'appareil pour trouver l'interrupteur d'alimentation). Patientez 5 à 10 secondes, puis rallumez l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. Laissez l'appareil redémarrer complètement et restaurez l'affichage de surveillance.</p> <p>Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client inclus à la dernière page de cette communication en indiquant que vous l'avez bien reçue et que vous avez bien compris son contenu.</p>
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	<p>Philips fournira gratuitement une mise à jour logicielle pour le Xper Flex Cardio afin de corriger tous les problèmes identifiés, excepté le dernier mentionné. Philips vous contactera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible pour l'installation.</p> <p>Philips a également ajouté des instructions au manuel d'utilisation du Xper Flex Cardio concernant la réinitialisation de l'appareil si l'utilisateur constate la survenue du problème n° 7 mentionné ci-dessus. Un addenda au manuel d'utilisation avec des instructions sera fourni à tous les utilisateurs concernés lorsqu'il sera disponible.</p>
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	<p>Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:</p> <p>0800 80 3001</p>

Notification de sécurité produit (FSN)

Service de médecine générale et de soins spécialisés

Avril 2021

Formulaire de réponse client

Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, État/Pays Code postal	
Numéro de client	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT:

Je reconnais avoir lu et compris la notification de sécurité produit FSN-CC-MA-002-001.

NOM DE LA PERSONNE À CONTACTER (en lettres d'imprimerie)_____
FONCTION_____
SIGNATURE_____
DATEVeuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment complété et signé à Philips: customercare.ch@philips.com