

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 20 novembre 2018

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteur patient Xper Flex Cardio.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri-(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20)

Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/ Réf: LL/NS/ 2018-023 FSN 86400023_72200433

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteur patient Xper Flex Cardio.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteur patient Xper Flex Cardio

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier. Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86400023_72200433

Philips France Commercial

**A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance**

Suresnes, le 20 novembre 2018

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteur patient Xper Flex Cardio.

Dossier suivi par : Nadjat Sekhri -(e-mail : nadjat.sekhri@philips.com-Tél: 01 47 28 11 20) Ou (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/ Réf: LL/NS/2018-023 FSN 86400023_72200433

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteur patient Xper Flex Cardio.

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes Moniteur patient Xper Flex Cardio.

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- 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 mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Latifa Lakehal

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86400023_72200433

1/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Moniteur patient Xper Flex Cardio

L’affichage de la mesure de la pression invasive peut se figer

Systemes concernés	Appareils Xper Flex Cardio (modèle FC2010), Révision D, N° de service : 453564669081
Description du problème	<p>Les valeurs numériques de la pression invasive (PI) se figent sur l’écran lorsque l’une des actions suivantes est réalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modification d’un libellé de site de PI à l’aide de l’icône Site Label (Libellé de site) ou du clavier • Activation ou désactivation de l’affichage de la courbe de pression moyenne (Marche/Arrêt) à l’aide de la boîte de dialogue Invasive Pressure Options (Options de pression invasive) ou du clavier • Activation ou désactivation de l’option permettant de masquer la courbe (Marche/Arrêt) à l’aide de la boîte de dialogue Invasive Pressure Options (Options de pression invasive) • Activation ou désactivation du filtre de la courbe de pression (Marche/Arrêt) à l’aide du clavier • Réalisation d’un retrait à l’aide de l’icône Pullback (Retrait) ou du clavier
Risques liés au problème	Le problème pourrait nuire à l’identification d’un changement de l’état d’un patient par le personnel hospitalier.
Identification des systèmes concernés	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="flex: 1;"> <p>Le numéro de service et le numéro de série du système Flex Cardio sont situés à l’arrière du dispositif, dans le coin inférieur droit.</p> </div>  </div>

2/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Moniteur patient Xper Flex Cardio

L'affichage de la mesure de la pression invasive peut se figer

<p>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</p>	<p>En attendant que Philips vous contacte pour planifier la mise à jour logicielle afin de résoudre ce problème, si les valeurs numériques de la PI se figent et ne se mettent pas à jour en temps réel, ouvrez la boîte de dialogue Waveform Setup (Configuration de la courbe) puis appuyez immédiatement sur le bouton OK. Cela rétablira l'affichage approprié des valeurs numériques de PI.</p> <p>La liste suivante répertorie les méthodes alternatives permettant de réaliser les actions indiquées dans la section "DESCRIPTION DU PROBLÈME" sans provoquer de problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modification d'un libellé de site de PI à l'aide de la boîte de dialogue Pressure Setup (Configuration de la pression) ou d'une macro • Activation ou désactivation de l'affichage de la courbe de pression moyenne (Marche/Arrêt) à l'aide des boîtes de dialogue Waveform Setup (Configuration de la courbe), Pressure Setup (Configuration de la pression) ou d'une macro • Activation ou désactivation de l'option permettant de masquer la courbe (Marche/Arrêt) à l'aide des boîtes de dialogue Waveform Setup (Configuration de la courbe), Pressure Setup (Configuration de la pression), du clavier ou d'une macro • Activation ou désactivation du filtre de la courbe de pression (Marche/Arrêt) à l'aide d'une macro <p>Veillez noter que la réalisation d'un retrait entraînera toujours le problème. S'il est nécessaire de réaliser un retrait, assurez-vous que l'affichage des valeurs numériques de la PI est rétabli à la suite du retrait, en ouvrant la boîte de dialogue Waveform Setup (Configuration de la courbe) puis en appuyant immédiatement sur OK.</p>
<p>Actions menées par Philips France Commercial</p>	<p>Un représentant Philips vous contactera au sujet de votre appareil Xper Flex Cardio concerné.</p> <p>Une mise à jour logicielle sera nécessaire pour l'appareil Xper Flex Cardio et le pilote de la station de travail hôte concernés. Ces actions seront gracieusement prises en charge par Philips.</p>

3/3-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical
Moniteur patient Xper Flex Cardio

L'affichage de la mesure de la pression invasive peut se figer

Informations complémentaires et Assistance Technique	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. Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips
---	--