

Philips France Commercial

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement**

Suresnes, le 23 avril 2021

**Recommandé avec accusé réception**

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de physiomonitorage Xper Flex Cardio**

**Dossier suivi par** : Nadjat Sekhri-(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto: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**: JS/NS/2021\_009 FSN CC-MA-002-001\_72200480

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes de physiomonitorage 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.

**Sanchez-Cervera Valdes, Juan**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matéiovigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN CC-MA-002-001\_72200480

Philips France Commercial

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

Suresnes, le 23 avril 2021

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes de physiomonitorage Xper Flex Cardio.**

**Dossier suivi par :** Nadjat Sekhri -(e-mail : [nadjat.sekhri@philips.com](mailto: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:** JS/NS/2021\_009 FSN CC-MA-002-001\_72200480

Madame, Monsieur,

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

Un problème susceptible de présenter un risque pour les patients a été détecté sur les systèmes de physiomonitorage 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.

**Sanchez-Cervera Valdes, Juan**

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires  
Correspondant Matériovigilance

PJ : Notification de sécurité produit - FSN CC-MA-002-001\_72200480

General & Specialty Care

1/6-

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

**Système de physiomonitorage Xper Flex Cardio**

**Plusieurs problèmes ont été détectés sur le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio de Philips**

<p><b>Systèmes concernés</b></p>	<p>Appareils Philips Xper Flex Cardio (FC2010, Procedure Room et FC2020, Bedside Monitor) Numéros de produit :</p> <table border="1" data-bbox="732 810 1201 1072"> <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 peuvent 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														

General &amp; Specialty Care

2/6-

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

### Système de physiomonitorage Xper Flex Cardio

**Plusieurs problèmes ont été détectés sur le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio de Philips**

<p><b>Description du problème</b></p>	<p>Philips entreprend une action corrective dans le but de corriger plusieurs problèmes de performances avec le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio. Xper Flex Cardio est un système de surveillance en temps réel.</p> <p>Les problèmes incluent :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Un arrondissement du poids du patient affiché au kilogramme entier le plus proche.</li> <li>3. La possibilité de blocages réguliers du logiciel Xper IM lors de son utilisation avec le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio, 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 système Xper Flex Cardio continuent à fonctionner normalement.</li> <li>4. Aucune valeur numérique ou pléthysmographie de la SpO2 ne s'affiche lorsque la SpO2 est connectée à l'appareil Flex Cardio.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>
---------------------------------------	--

General &amp; Specialty Care

3/6-

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

### Système de physiomonitorage Xper Flex Cardio

**Plusieurs problèmes ont été détectés sur le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio de Philips**

<p><b>Risques liés au problème</b></p>	<p>Risques associés aux problèmes de performances :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> <li>3. Si le logiciel Xper IM associé au système de physiomonitorage Xper Flex Cardio se bloque, cela peut entraîner une perte de surveillance en dehors de la salle d'intervention, par exemple dans la salle de pré-anesthésie. Les affichages de surveillance de la salle d'examen et les alarmes sonores ne sont pas affectés et continuent à fonctionner normalement.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>
--	--

General &amp; Specialty Care

4/6-

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

### Système de physiomonitorage Xper Flex Cardio

**Plusieurs problèmes ont été détectés sur le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio de Philips**

<p><b>Identification des systèmes concernés</b></p>	<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> <p style="text-align: center;"><b>Arrière de l'appareil</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
<p><b>Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur</b></p>	<p>Les informations contenues dans cette notification doivent être communiquées à tous les utilisateurs du système 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 système 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 patients, 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>Veillez 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>

General &amp; Specialty Care

5/6-

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

### Système de physiomonitorage Xper Flex Cardio

**Plusieurs problèmes ont été détectés sur le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio de Philips**

<p><b>Actions menées par Philips France Commercial</b></p>	<p>Philips fournira gratuitement une mise à jour logicielle pour le système 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 système 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>
<p><b>Informations complémentaires et Assistance Technique</b></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><b>Les clients concernés par cette alerte vont recevoir un courrier de Philips</b></p>

General & Specialty Care

6/6-

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

**Système de physiomonitorage Xper Flex Cardio**

**Plusieurs problèmes ont été détectés sur le système de physiomonitorage Xper Flex Cardio de Philips**

**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\\_72200480](#)

\_\_\_\_\_  
**NOM DE LA PERSONNE À CONTACTER (en lettres d'imprimerie)**  
**FONCTION**

\_\_\_\_\_  
**SIGNATURE** \_\_\_\_\_  
**DATE**

Formulaire à remplir, signer et à envoyer par e-mail à : [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com)