

Notification de sécurité produit URGENTE

Appareil Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020, utilisé avec le Xper Flex Cardio Physiomonitoring System et le Philips Hemo System

Septembre 2023

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Cette **notification de sécurité produit** vise à vous rappeler de lire les informations contenues dans le Manuel d'utilisation du Xper Flex Cardio Physiomonitoring System. En particulier, concernant le monitoring de l'électrocardiogramme (ECG) lors de l'utilisation d'appareils présentant des pics d'énergie électronique élevés, tels que, mais sans s'y limiter : les défibrillateurs et/ou les appareils d'électrochirurgie. Cette notification avertit les utilisateurs des appareils Xper Flex Cardio, numéros de modèle FC2010 et FC2020, d'un problème susceptible d'empêcher la récupération du monitoring de l'ECG et nécessitant un redémarrage, en raison d'un appareil suralimenté associé à l'utilisation d'un défibrillateur ou d'un appareil d'électrochirurgie.

Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Après exposition à la tension de défibrillation, le système revient en mode de fonctionnement normal dans les 5 secondes. Toutefois, si l'appareil Xper Flex Cardio a été exposé à une énergie supérieure à celle spécifiée, liée à l'utilisation du défibrillateur et/ou de l'appareil d'électrochirurgie, il se peut qu'il ne revienne pas en mode de fonctionnement normal dans les 5 secondes et qu'un redémarrage soit nécessaire pour poursuivre le monitoring de l'ECG. Bien que cela puisse entraîner un retard dans l'administration du traitement, le risque de blessure est peu probable.

Les spécifications de l'appareil Xper Flex Cardio concernant l'absorption de l'énergie dans l'appareil sont indiquées dans le Manuel d'utilisation. En outre, le Manuel d'utilisation contient des avertissements et des bonnes pratiques lorsqu'il est utilisé avec des défibrillateurs et des appareils d'électrochirurgie. Cette limite de conception peut entraîner l'incapacité de l'appareil Xper Flex Cardio à se rétablir et peut obliger l'utilisateur à redémarrer l'appareil pour poursuivre le monitoring de l'ECG.

2. Risque/danger associé au problème

Si l'appareil Xper Flex Cardio rencontre ce problème est que le clinicien ne reconnaît pas immédiatement un changement dans le rythme cardiaque du patient, cela peut entraîner un retard dans l'administration du traitement.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les appareils concernés sont tous les appareils Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020, utilisés avec le Xper Flex Cardio Physiomonitoring System et le Philips Hemo System. Le Xper Flex Cardio

Physiomonitring System et le Philips Hemo System sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé pour un monitoring physiologique/hémodynamique complet.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Veillez-vous reporter aux instructions du Manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020, en particulier les sections suivantes :

- ***Protection contre les décharges de défibrillation***
- ***Utilisation d'un appareil d'électrochirurgie***
- ***Monitoring de l'ECG***
- ***Caractéristiques***

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020 ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Philips distribue cette Notification de sécurité produit aux clients/utilisateurs concernés afin de mettre en avant les instructions spécifiées dans le Manuel d'utilisation.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : CR 2023-CC-HPM-022, appareil Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020, utilisé avec le Xper Flex Cardio Physiomonitoring System et le Philips Hemo System

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Healthcare dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception, par e-mail à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

Veuillez-vous reporter aux instructions du Manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020, en particulier les sections suivantes :

- **Protection contre les décharges de défibrillation**
- **Utilisation d'un appareil d'électrochirurgie**
- **Monitoring de l'ECG**
- **Caractéristiques**

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils Xper Flex Cardio, numéros de modèle : FC2010 et FC2020 ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

Nous accusons réception de la Notice relative au produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette dernière ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les appareils Xper Flex Cardio.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »