URGENT - Veiligheidsbericht
Correctie m.b.t. medisch apparaat
Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem

Beste klant,

Er zijn meerdere problemen geconstateerd bij het Philips Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem (Flex Cardio), die een risico kunnen vormen voor patiënten als deze zich nog eens voordoen. Via dit veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

- de mogelijke problemen en de omstandigheden waaronder ze kunnen optreden
- de actie(s) die u als klant kunt ondernemen om het effect van het probleem te minimaliseren
- de acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen.

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Uit onze gegevens blijkt dat u een betrokken Flex Cardio-apparaat bezit. Op de volgende pagina's vindt u een overzicht van de problemen, bijbehorende gevaren, aanvullende instructies en acties die u moet ondernemen.

Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties.

Philips biedt zijn excuses aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

xxx

BESCHRIJVING APPARAAT	Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem, modellen: FC2010 en FC2020 Het Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem wordt gebruikt voor invasief onderzoek van hart- en vaatziekten als niet-invasieve indicatoren daartoe aanleiding geven. Het Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem kan worden gebruikt voor het weergeven en analyseren van oppervlakte-ECG (elektrocardiogram), respiratie, invasieve druk, SpO2 (pulsoximetrie), end-tidal CO2 (ETCO 2) en niet-invasieve drukcurves; oppervlakte-/lichaamstemperatuur en thermische cardiac-outputcurves.
BETROKKEN PRODUCTEN	Philips Xper Flex Cardio-apparaten (FC2010, procedurekamer en FC2020, bedmonitor) Servicenummers: 453564241901 — 453564675021 453564241911 — 453564669081 453564483321 — 453564675001 453564483331 — 453564674581 453564621791 — 453564845841 453564621801 — 453564845861 453564845881 Ten behoeve van het contact met de regelgevende instanties kunnen de meeste van de betrokken apparaten ook over een van de hieronder vermelde unieke apparaat-ID's beschikken: (01)00884838082113 (01)00884838083516 (01)00884838084902 (01)00884838084919 (01)00884838103245 (01)00884838083820 (01)00884838086005 (01)00884838083820 (01)00884838093645 (01)00884838093652 (01)00884838095052

PROBLEEMOMSCHRIJVING	Philips voert een correctie uit om verschillende prestatieproblemen met het Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem te verhelpen. Het Xper Flex Cardio-systeem is een real-time bewakingssysteem. De problemen zijn onder meer: 1. Een mogelijke vertraging van maximaal 10 seconden bij de weergave van het ECG, de invasieve bloeddruk en andere parameters op de Boom-monitor nadat de gegevens zijn verkregen. Philips heeft één klacht ontvangen die betrekking had op een sterfgeval. Uit onderzoek van Philips is gebleken dat dit overlijden geen direct gevolg was van een probleem met het product. 2. Het weergegeven patiëntgewicht is afgerond op de dichtstbijzijnde hele kilogram. 3. De Xper IM-software die wordt gebruikt met het Xper Flex Cardio-fysiobewakingssysteem kan regelmatig crashen, waardoor de visuele weergave van curves en numerieke waarden op de schermen die worden aangestuurd door de Xper IM-software, verloren gaan. De alarmen en bewakingsschermen die door het Xper Flex Cardio-systeem worden aangestuurd, blijven echter naar behoren functioneren. 4. Er wordt geen numerieke SpO2-waarde of plethysmografie weergegeven wanneer SpO2 is aangesloten op het Flex Cardio-apparaat. 5. De weergave van bepaalde gegevens van de FC2010 loopt vast, d.w.z. dat curves niet meer bewegen en niet worden bijgewerkt en dat de ECG-, IBP- en respiratiewaarden niet meer worden bijgewerkt. 6. De ECG-, IBP- en respiratiecurves worden een vlakke lijn en er worden geen hoorbare alarmen afgegeven voor HF en IBP. 7. Bij het opstarten kunnen een onverwachte niet-fysiologische ECG-curve, een onregelmatige hartfrequentiewaarde en een niet-fysiologische weergave van andere actieve curves op de Boom-monitor verschijnen.

GEVAREN	Gevaren die verband houden met prestatieproblemen: 1. Een vertraging van 10 seconden tussen de weergave van het ECG, de invasieve bloeddruk en andere parameters op de Boom-monitor en het optreden van de werkelijke ECG-activiteit van de patiënt kan ertoe leiden dat de behandeling vertraging oploopt. 2. Als het gewicht van de patiënt wordt afgerond op de dichtstbijzijnde hele kilogram, is dit vooral een probleem bij kinderen bij wie het gewicht wordt gebruikt om de medicatiedosering te berekenen. Dit kan leiden tot een onjuiste berekening van de dosering van medicatie of radio-opaak contrast. 3. Als de Xper IM-software die is gekoppeld aan het Xper Flex Cardio Physio-bewakingssysteem crasht, kan de bewaking buiten de procedurekamer (bijv. de wachtkamer) verloren gaan. De bewakingsschermen in de procedurekamer en de hoorbare alarmen worden niet beïnvloed en blijven naar behoren functioneren. 4. Als er geen numerieke SpO2-waarde of plethysmografie wordt weergegeven wanneer SpO2 op het Flex Cardio-apparaat is aangesloten, kan de zuurstofsaturatie niet worden bewaakt. 5. Een vastgelopen weergave van verouderde ECG-, IBD- en respiratiecurves en numerieke waarden van de FC2010 kan leiden tot een vertraagde of onjuiste behandeling. 6. Als de ECG-, IBD- en respiratiecurves een vlakke lijn worden en er geen hoorbare alarmen worden afgegeven voor HF en IBP, kan dit leiden tot een vertraagde of onjuiste behandeling. 7. Bij het opstarten kunnen een onverwachte niet-fysiologische ECG-curve, een onregelmatige hartfrequentiewaarde en een niet-fysiologische weergave van andere actieve curves op de Boom-monitor worden weergegeven, wat ertoe kan leiden dat de behandeling vertraging oploopt.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Het service- en serienummer van het Flex Cardio-systeem bevinden zich rechtsonder op de achterkant van het apparaat. **Voorkant van het** **Achterkant van**

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIE	De informatie in dit veiligheidsbericht moet worden verstrekt aan alle gebruikers van het Xper Flex Cardio-systeem. De bovengenoemde problemen kunnen onmiddellijk worden vastgesteld door een gekwalificeerde zorgverlener die dit veiligheidsbericht heeft doorgenomen en de bewaakte patiënt nauwlettend in de gaten houdt en daarom mag het Xper Flex Cardio-systeem in gebruik blijven als deze stap wordt genomen. Door het apparaat opnieuw in te stellen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing (sectie 4, pagina 87) zal het apparaat waarschijnlijk weer normaal functioneren. Het opnieuw instellen van het apparaat duurt ongeveer 3-5 minuten. Om het Flex Cardio-apparaat opnieuw in te stellen, sluit u alle patiëntcasussen en schakelt u de stroomschakelaar uit (zie de achterkant van het apparaat voor de stroomschakelaar). Wacht 5-10 seconden en schakel de stroomschakelaar vervolgens weer in. Wacht totdat het apparaat volledig opnieuw is opgestart en het bewakingsscherm is hersteld. Vul het antwoordformulier voor klanten in dat op de laatste pagina van dit bericht staat en stuur het terug. Hiermee bevestigt u dat u deze informatie hebt ontvangen en begrepen.
GEPLANDE ACTIES DOOR PHILIPS	Philips zal een software-update voor de Xper Flex Cardio aanbieden om alle problemen kosteloos te verhelpen, met uitzondering van het laatst vastgestelde probleem. Een Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op als de software beschikbaar is voor installatie. Philips heeft ook instructies toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing van het Xper Flex Cardio-systeem met betrekking tot het opnieuw instellen van het apparaat in het geval dat de gebruiker bovenstaand probleem nr. 7 waarneemt. Een addendum bij de gebruiksaanwijzing met de instructies wordt aan alle betrokken gebruikers verstrekt zodra dit beschikbaar is.
OVERIGE INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Neem contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger via tel.: +31 (0)40 7001210 voor meer informatie of ondersteuning bij dit probleem.

Antwoordformulier voor de klant

Telefoonnummer contactpersoon	
E-mailadres contactpersoon	
Naam van de instelling	
Straat en huisnummer, postcode, plaats, land	
Klant-ID	

BEVESTIGING DOOR KLANT:

☐ Ik bevestig dat ik het veiligheidsbericht FSN-CC-MA-002-001 heb gelezen en begrepen.

_____ _____

CONTACTPERSOON (in hoofdletters) **TITEL**

_____ _____

HANDTEKENING **DATUM**

Stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier terug naar Philips: **qandr_benelux@philips.com**.