

Soins d'urgence et réanimation

1/5-

URGENT – Notification de sécurité produit

Notice corrective de matériel médical

Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)

Interférences possibles avec d'autres appareils de monitoring lorsque les deux appareils sont connectés au même patient

| | |
|--------------------------------|---|
| Systèmes concernés | Produit : Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (modèle 867172). |
| Description du problème | <p>Le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid est susceptible de provoquer des interférences sur d'autres appareils de monitoring lorsque les autres moniteurs et l'Intrepid sont connectés au même patient et que l'Intrepid est branché sur l'alimentation secteur. Ces interférences apparaissent sous la forme d'une distorsion des courbes affichées sur les autres appareils de monitoring, ce qui peut compromettre la capacité à évaluer rapidement l'état du patient.</p> <p>Ce problème peut se produire lorsque l'Intrepid est connecté au patient (par exemple, à l'aide d'électrodes multifonctions) et que le Sélecteur de mode est réglé sur n'importe quelle position, y compris "Off" (Arrêt).</p> <div data-bbox="852 1240 1082 1458" data-label="Image"> </div> <p>L'Intrepid n'est pas affecté par cette interférence. Cela signifie que même lorsque les courbes ECG affichées sur un moniteur externe sont déformées par ces interférences, aucune courbe ECG affichée sur l'Intrepid ne le sera.</p> <p>Les situations cliniques dans lesquelles un patient est connecté simultanément à d'autres appareils de monitoring et à un appareil Intrepid branché sur l'alimentation secteur sont relativement rares. Par exemple, de telles situations de connexions simultanées peuvent se produire dans les salles de cathétérisme cardiaque.</p> |

Soins d'urgence et réanimation

2/5-

URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical

Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)

Interférences possibles avec d'autres appareils de monitoring lorsque les deux appareils sont connectés au même patient

| | |
|---|---|
| <p>Risques liés au problème</p> | <p>Les interférences avec les courbes d'autres appareils de monitoring causées par l'Intrepid peuvent entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un retard dans le diagnostic et/ou l'administration du traitement dû aux distractions rencontrées lors de la résolution des problèmes d'interférences. • L'interruption du traitement si ces interférences se produisent au cours de procédures interventionnelles. |
| <p>Identification des systèmes concernés</p> | <p>Le numéro de modèle (867172) du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid est imprimé sur l'étiquette principale située sur la partie inférieure de l'appareil.</p>  <p>The image shows a product label for the Philips HeartStart Intrepid (867172). It includes the Philips logo, the model number 867172, and the text 'Monitor/Defibrillator'. A yellow arrow points to the model number. Below this, it lists technical specifications: Power: 100V-240V~, 50Hz/60Hz 1.8A-0.75A. The manufacturer is Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., located at No. 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. It also provides contact information for the European representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eifelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany. Regulatory marks include CE 0123, IP54, and various safety symbols.</p> |

Soins d'urgence et réanimation

3/5-

URGENT – Notification de sécurité produit Notice corrective de matériel médical

Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)

Interférences possibles avec d'autres appareils de monitoring lorsque les deux appareils sont connectés au même patient

| | |
|---|--|
| Action à mettre en œuvre par le Client Utilisateur | <p>Vous pouvez continuer à utiliser le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid si vous suivez son manuel d'utilisation et prenez les précautions suivantes :</p> <p>Identifiez les services de votre établissement où les patients sont susceptibles d'être simultanément surveillés par un moniteur patient externe et connectés à un moniteur/défibrillateur fonctionnant sur l'alimentation secteur. Par exemple, de telles situations de connexions simultanées peuvent se produire dans les salles de cathétérisme cardiaque.</p> <p>Si des interférences sont détectées, Philips recommande de débrancher l'Intrepid de l'alimentation secteur et de l'utiliser sur batterie afin d'éliminer les interférences. Si un fonctionnement sur batterie n'est pas possible et que vous rencontrez uniquement des interférences ECG, vous pouvez utiliser l'Intrepid pour surveiller l'ECG au lieu d'utiliser le moniteur principal. Ceci est possible car la fonction ECG de l'Intrepid n'est pas affectée par ces interférences.</p> <p>En outre, assurez-vous que le filtre d'alimentation secteur (si disponible) de tout autre moniteur connecté au patient est configuré pour correspondre à la fréquence d'alimentation de votre source d'alimentation entrante (50 Hz ou 60 Hz), selon le cas. Cela peut réduire les interférences involontaires sur ce moniteur.</p> <p>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer par mail à : post_mkt_france@philips.com</p> |
| Actions menées par Philips France Commercial | <p>Tandis qu'une évaluation supplémentaire de gestion des risques pour la sécurité est en cours, Philips fournit la présente notification de sécurité produit/notification d'information.</p> |

Soins d'urgence et réanimation

4/5-

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

Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)

**Interférences possibles avec d'autres appareils de monitoring
lorsque les deux appareils sont connectés au même patient**

| | |
|---|--|
| 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 |
|---|--|

Soins d'urgence et réanimation

5/5-

**URGENT – Notification de sécurité produit
Notice corrective de matériel médical****Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)****Interférences possibles avec d'autres appareils de monitoring
lorsque les deux appareils sont connectés au même patient**

Réponse du client pour la notification de sécurité produit 2021-CC-EC-002

Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire dès que possible.

| | |
|----------------------------------|--|
| Numéro de client : | |
| Nom de la personne à contacter : | |
| Numéro de téléphone : | |
| Adresse électronique : | |
| Nom de l'établissement : | |
| Adresse postale | |
| Ville, état, code postal : | |
| Pays : | |

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Je certifie que la notification de sécurité produit 2021-CC-EC-002 a été reçue, lue et comprise par le personnel susceptible d'utiliser le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid.

Signature : _____ Date : _____

Veillez retourner le formulaire rempli et signé dès que possible par e-mail à :

post_mkt_france@philips.com