

Notification de sécurité produit
Possible perte du signal ECG lors de l'utilisation
de l'interface de surveillance de l'ECG 12 dérivations
Notification : 2021-CC-EC-019

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 de comprendre la présente communication.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Février, 2022

Madame, Monsieur,

Philips a déterminé que la fonction ECG 12 dérivations du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (appelé "Intrepid" par la suite) pouvait présenter un risque pour les patients. Philips publie cette action sur site afin d'informer les clients concernés et de décrire les mesures à mettre en œuvre par le client afin de limiter les risques potentiels. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections suivantes.

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

La fonction ECG 12 dérivations du HeartStart Intrepid est susceptible de perdre le signal ECG lorsque (a) le moniteur/défibrillateur est connecté au patient et que (b) la connexion de la jambe droite (RL) devient intermittente. Cette perte du signal ECG peut survenir sans générer d'avertissement "Leads Off" (Défaut contact). Au lieu de cela, ce problème apparaît sous la forme d'une ligne en pointillé sur tous les canaux d'affichage de l'ECG sur l'appareil.

Ce problème survient (a) lors du positionnement initial de l'électrode ECG sur le patient en vue de capturer un ECG 12 dérivations et (b) par intermittence pendant la surveillance du patient par ECG 12 dérivations. Si l'erreur se produit pendant le positionnement des dérivations ECG, l'écran du moniteur affiche "Leads Off" (Défaut contact) ou bien une ligne en pointillé apparaît sur tous les canaux de l'écran. Si l'erreur se produit par intermittence pendant la surveillance de l'ECG 12 dérivations sans générer d'avertissement "Leads Off" (Défaut contact), elle pourrait ne pas être détectée si l'utilisateur n'observe pas activement l'ECG 12 dérivations sur l'écran.

À la date du 24 janvier 2022, Philips a reçu une plainte pour événement indésirable ayant entraîné un décès et potentiellement lié à ce problème.

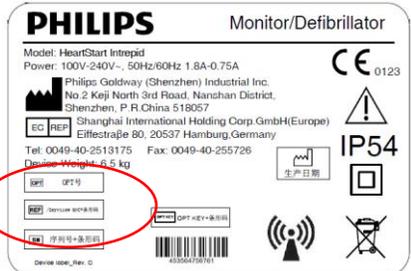
2. Description du danger/des risques associés au problème

La perte du signal ECG 12 dérivations peut entraîner :

- Un retard de diagnostic ou de traitement dû à la perte du signal ECG pendant la surveillance ou lors de la résolution des lignes en pointillé ou de l'avertissement "Leads Off" (Défaut contact) de l'ECG 12 dérivations, en particulier :
 - Interprétation de l'ECG 12 dérivations (en complément de l'interprétation par un médecin qualifié), incluant :
 - Mesures et énoncés d'interprétations décrivant le rythme cardiaque du patient et la morphologie des courbes
 - Messages d'alerte de valeur critique pour faciliter l'identification rapide d'une interprétation pouvant indiquer que le patient a besoin d'une attention immédiate
 - Évaluations de la sévérité de l'ECG : ECG normal, ECG plutôt normal, ECG limite, ECG anormal et ECG défectueux
 - Stimulation en mode sentinelle, si vous utilisez un jeu de câbles à 10 fils
 - Cardioversion, si vous utilisez un jeu de câbles à 10 fils

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

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.

Description de l'étiquette	Exemple d'étiquette	Remarques
Étiquette réglementaire de l'appareil	<p>Rév. C :</p> 	Confirmer que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.
	<p>Rév. D :</p> 	Confirmer que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.
Étiquette principale de l'appareil (UDI)		Confirmer que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.

Étiquette de mise à niveau sur site	 <p>The image shows a site-level update label with the following fields: REF 867294 (circled in red), OPT KEY XXXXXXXX, SN CN7390XXXX, and OPT 001. There are also two barcode areas and a reference number 453564489401 Rev. A at the bottom.</p>	Confirmer que le code “B03” est répertorié dans la zone OPT ou que l’appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.
-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Vous pouvez continuer à utiliser le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid si vous suivez son manuel d'utilisation et prenez les précautions suivantes :

- Surveillance de l'ECG 12 dérivations (via un jeu de câbles à 10 fils) :
 - Lorsque vous initiez la fonction 12 dérivations et qu'une perte de signal apparaît (c'est-à-dire un avertissement "Leads Off" [Défaut contact] ou des lignes en pointillé), réglez les dérivations pour obtenir une mesure correcte, en commençant par la connexion des dérivations de la jambe droite (RL)
- Stimulation en mode sentinelle :
 - Utilisez des jeux de câbles de surveillance à 3 fils pour assurer une source de surveillance ECG continue
- Cardioversion :
 - Utilisez des électrodes ou des jeux de câbles de surveillance à 3 fils pour assurer une source de surveillance ECG continue
- Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

5. Description des actions prévues par Philips Emergency Care pour remédier au problème

En attendant la mise à disposition d'une solution à ce problème, Philips fournit cette notification de sécurité produit urgente afin d'informer les clients concernés. Philips vous contactera à nouveau afin de mettre en œuvre la résolution permanente dès sa sortie.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité.

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 et indiquer la référence FCO86100233.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Sanchez-Cervera Valdes, Juan

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires

Notification de sécurité produit**Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit**

Reference : la fonction ECG 12 dérivations du HeartStart Intrepid est susceptible de perdre le signal ECG lorsque le moniteur/défibrillateur est connecté au patient et que la connexion de la jambe droite (RL) devient intermittente. Cette perte du signal ECG peut survenir sans générer d'avertissement "Leads Off" (Défaut contact). HeartStart Intrepid. CR#- 2021-CC-EC-019_FCO86100233

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception à cette adresse e-mail : 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 de la personne à contacter :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Adresse postale	
Ville, état, code postal :	

ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT :

Je reconnais avoir consulté et compris cette Notification de sécurité produit urgente.

NOM DU CLIENT

FONCTION

SIGNATURE DU CLIENT

Notification de sécurité produit
Possible perte du signal ECG lors de l'utilisation
de l'interface de surveillance de l'ECG 12 dériviations
Notification : 2021-CC-EC-019

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 de comprendre la présente communication.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Février, 2022

Madame, Monsieur,

Philips a déterminé que la fonction ECG 12 dériviations du moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (appelé "Intrepid" par la suite) pouvait présenter un risque pour les patients. Philips publie cette action sur site afin d'informer les clients concernés et de décrire les mesures à mettre en œuvre par le client afin de limiter les risques potentiels. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections suivantes.

Il est impératif que tous les utilisateurs finaux possédant des appareils concernés, tels qu'identifiés dans la section " PRODUITS AFFECTÉS " de l'avis de sécurité sur le terrain, reçoivent cet avis de correction de l'appareil. Comme Philips vend ces produits par l'intermédiaire de distributeurs, y compris votre organisation, il se peut que nous ne disposions pas des informations nécessaires pour contacter tous les utilisateurs. Par conséquent, envoyez une copie du dossier ci-joint à tout client auquel vous avez distribué le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid. Veuillez à inclure l'avis de sécurité/avis de terrain.

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

La fonction ECG 12 dériviations du HeartStart Intrepid est susceptible de perdre le signal ECG lorsque (a) le moniteur/défibrillateur est connecté au patient et que (b) la connexion de la jambe droite (RL) devient intermittente. Cette perte du signal ECG peut survenir sans générer d'avertissement "Leads Off" (Défaut contact). Au lieu de cela, ce problème apparaît sous la forme d'une ligne en pointillé sur tous les canaux d'affichage de l'ECG sur l'appareil.

Ce problème survient (a) lors du positionnement initial de l'électrode ECG sur le patient en vue de capturer un ECG 12 dériviations et (b) par intermittence pendant la surveillance du patient par ECG 12 dériviations. Si l'erreur se produit pendant le positionnement des dériviations ECG, l'écran du moniteur affiche "Leads Off" (Défaut contact) ou bien une ligne en pointillé apparaît sur tous les canaux de l'écran. Si l'erreur se produit par intermittence pendant la surveillance de l'ECG 12 dériviations sans générer d'avertissement "Leads Off" (Défaut contact), elle pourrait ne pas être détectée si l'utilisateur n'observe pas activement l'ECG 12 dériviations sur l'écran.

À la date du 24 janvier 2022, Philips a reçu une plainte pour événement indésirable ayant entraîné un décès et potentiellement lié à ce problème.

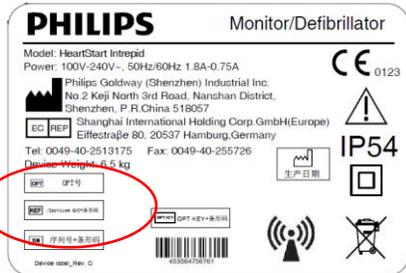
2. Description du danger/des risques associés au problème

La perte du signal ECG 12 dérivations peut entraîner :

- Un retard de diagnostic ou de traitement dû à la perte du signal ECG pendant la surveillance ou lors de la résolution des lignes en pointillé ou de l’avertissement “Leads Off” (Défaut contact) de l’ECG 12 dérivations, en particulier :
 - Interprétation de l’ECG 12 dérivations (en complément de l’interprétation par un médecin qualifié), incluant :
 - Mesures et énoncés d’interprétations décrivant le rythme cardiaque du patient et la morphologie des courbes
 - Messages d’alerte de valeur critique pour faciliter l’identification rapide d’une interprétation pouvant indiquer que le patient a besoin d’une attention immédiate
 - Évaluations de la sévérité de l’ECG : ECG normal, ECG plutôt normal, ECG limite, ECG anormal et ECG défectueux
 - Stimulation en mode sentinelle, si vous utilisez un jeu de câbles à 10 fils
 - Cardioversion, si vous utilisez un jeu de câbles à 10 fils

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

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.

Description de l’étiquette	Exemple d’étiquette	Remarques
Étiquette réglementaire de l’appareil	<p>Rév. C :</p> 	Confirmer que le code “B03” est répertorié dans la zone OPT ou que l’appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.
	<p>Rév. D :</p> 	Confirmer que le code “B03” est répertorié dans la zone OPT ou que l’appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.

Étiquette principale de l'appareil (UDI)		Confirmer que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.
Étiquette de mise à niveau sur site		Confirmer que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil a une étiquette de mise à niveau sur site 867294.

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Vous pouvez continuer à utiliser le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid si vous suivez son manuel d'utilisation et prenez les précautions suivantes :

- Surveillance de l'ECG 12 dérivations (via un jeu de câbles à 10 fils) :
 - Lorsque vous initiez la fonction 12 dérivations et qu'une perte de signal apparaît (c'est-à-dire un avertissement "Leads Off" [Défaut contact] ou des lignes en pointillé), réglez les dérivations pour obtenir une mesure correcte, en commençant par la connexion des dérivations de la jambe droite (RL)
- Stimulation en mode sentinelle :
 - Utilisez des jeux de câbles de surveillance à 3 fils pour assurer une source de surveillance ECG continue
- Cardioversion :
 - Utilisez des électrodes ou des jeux de câbles de surveillance à 3 fils pour assurer une source de surveillance ECG continue
- Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du système.
- Transmettez cette notification à tous les utilisateurs de cet appareil afin qu'ils soient au courant du problème concernant le produit.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

5. Description des actions prévues par Philips Emergency Care pour remédier au problème

En attendant la mise à disposition d'une solution à ce problème, Philips fournit cette notification de sécurité produit urgente afin d'informer les clients concernés. Philips vous contactera à nouveau afin de mettre en œuvre la résolution permanente dès sa sortie.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité.

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 et indiquer la référence FCO86100233.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

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

Sanchez-Cervera Valdes, Juan

Directeur Qualité et Affaires Règlementaires

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Reference : la fonction ECG 12 dérivations du HeartStart Intrepid est susceptible de perdre le signal ECG lorsque le moniteur/défibrillateur est connecté au patient et que la connexion de la jambe droite (RL) devient intermittente. Cette perte du signal ECG peut survenir sans générer d'avertissement "Leads Off" (Défaut contact). HeartStart Intrepid. CR#- 2021-CC-EC-019_FCO86100233

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. 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 du distributeur :

Vous pouvez continuer à utiliser le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid si vous suivez son manuel d'utilisation et prenez les précautions suivantes :

- Envoyez une copie des documents joints à chaque client à qui vous avez vendu le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid. Assurez-vous d'inclure la notification de sécurité produit/notification d'information.

J'accuse réception de la notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnais avoir compris cette dernière et confirme que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à toutes les personnes concernées.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

FSN2021-CC-EC-019_86100233

PHILIPS

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date

(JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail ou par fax. <Fournissez le numéro de fax, l'adresse e-mail. >