

Notification de sécurité produit
Interférences possibles avec d'autres appareils de monitoring
lorsque les deux appareils sont connectés au même patient- Suivi de la notification
antérieure : 2021-CC-EC-002

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

Mars,2022

Madame, Monsieur,

Philips vous a déjà informé de ce problème par une notification de sécurité produit urgente le 26 mai 2021. Philips publie cette action corrective pour mettre à niveau les appareils afin de réduire tout risque potentiel. Cette communication vous conseille sur les étapes à suivre pour corriger le problème décrit. Veuillez-vous référer aux sections suivantes pour plus d'informations.

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

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.

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).

L'Intrepid n'est pas affecté par cette interférence. Cela signifie que même lorsque les courbes ECG affichées sur un moniteur externe sont déformés par ces interférences, le signal ECG sur l'Intrepid n'est pas affecté.

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.

Philips a reçu une plainte concernant des événements indésirables au 27 janvier 2022. La plainte concernait une blessure grave attribuée à cet appareil/ce problème. Cette blessure a été qualifiée de grave en raison de l'intervention du personnel médical pour changer le défibrillateur.

2. Les dangers/risques associés au problème

Les interférences avec les courbes d'autres appareils de monitoring causées par l'Intrepid peuvent entraîner :

- 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.

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	Modèle d'étiquette	Remarques
Étiquetage réglementaire du dispositif	<p>Rev C:</p>	Commençant par CN73900078 et se terminant par CN73902611
	<p>Rev D:</p>	Commençant par CN73902612 et se terminant par CN73904264
Etiquette principale du dispositif (UDI)		Commençant par CN73902612 et se terminant par CN73904264

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

Philips remplacera gratuitement le module d'alimentation secteur/la prise d'alimentation secteur et les autres matériels/logiciels associés. Un représentant Philips vous contactera pour planifier la mise à niveau du dispositif.

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

- En attendant la mise à niveau de votre appareil, 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.
- 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.
- 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.
- Placez cette notification de sécurité urgente avec la documentation du système.
- Faites circuler cette notification à tous les utilisateurs de ce dispositif afin qu'ils soient informés du problème du produit.

5. Les actions prévues par Philips pour remédier au problème

Philips remplacera gratuitement le module d'alimentation secteur/la prise d'alimentation secteur et tout autre matériel/logiciel associé.

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 FSN 2021-CC-EC-002.

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

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

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

Philips France Commercial

A l'attention du Correspondant Local de
Matéριοvigilance

Suresnes, le 12 avril 2022

**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteur/Défibrillateur Philips
HeartStart Intrepid (867172) - Suivi de la notification antérieure : 2021-CC-EC-002**

N/Réf : FSN-2021-CC-EC-002

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172).

Philips vous a déjà informé de ce problème par une notification de sécurité produit urgente et publie cette action corrective pour mettre à niveau les appareils afin de réduire tout risque potentiel.

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 Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN-2021-CC-EC-002

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 12 avril 2022

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172) - Suivi de la notification antérieure : 2021-CC-EC-002

N/Réf : FSN-2021-CC-EC-002

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172).
Philips vous a déjà informé de ce problème par une notification de sécurité produit urgente et publie cette action corrective pour mettre à niveau les appareils afin de réduire tout risque potentiel.

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-2021-CC-EC-002