

Notification de sécurité produit URGENTE

Moniteur/Défibrillateur HeartStart Intrepid (867172)
Problème lié aux tests de sécurité électrique du document Service Manual (Manuel de maintenance, en anglais uniquement)

Octobre 2023

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

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

Veillez conserver une copie de ce courrier avec le manuel d'utilisation de votre appareil.

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème potentiel de sécurité et de conformité : le document HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator's Service Manual (Manuel de maintenance du moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid) ne décrit pas en détail les méthodes de vérification des tests de sécurité électrique requises par les exigences de la Commission électrotechnique internationale (CEI) pour les équipements de classe I.

Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

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

Le document HeartStart Intrepid Service Manual actuel ne décrit pas en détail les méthodes de vérification des tests de sécurité électrique pour les équipements CEI de classe I. L'absence de ces tests ne constitue pas une défaillance, mais peut empêcher la détection d'un dysfonctionnement. Cela peut se produire lorsqu'un équipement CEI de classe I est testé comme un équipement de classe II après une opération de maintenance.

Ce problème a été identifié suite à la demande d'un prestataire de service. Aucune blessure n'a été signalée.

Le HeartStart Intrepid est un moniteur/défibrillateur utilisé dans les services médicaux d'urgence ou les environnements hospitaliers par du personnel médical qualifié et formé à son fonctionnement pour assurer la stimulation, la défibrillation et la cardioversion synchronisée. Il est conçu pour mesurer la fréquence et le rythme cardiaques, la saturation en oxygène du sang, le CO2 expiré, la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne et la température, ainsi que pour délivrer une stimulation cardiaque externe.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Si le mainteneur ne respecte pas les conditions de tests de sécurité électrique manquantes pour les équipements CEI de classe I et qu'un composant présente une défaillance qui aurait pu être identifiée lors de ces tests, il est possible que les tests de sécurité et de performances réalisés en classe II ne vérifient pas que les actions menées conformément au manuel de maintenance ont été correctement conduites. Par conséquent, la défaillance d'un composant peut ne pas avoir été détectée, ce qui présente des risques pour les techniciens de maintenance ou les utilisateurs pendant l'utilisation clinique. Le mainteneur présume que l'appareil peut être

utilisé en toute sécurité et procéder à sa remise en service. Le « test de fonctionnement » de l'appareil peut ne pas détecter lui-même toutes les défaillances potentielles des composants.

Le manque d'instructions dans le document Service Manual concernant l'entretien et le remplacement en toute sécurité des pièces de l'Intrepid liées à l'alimentation électrique expose le patient, l'utilisateur ou l'intervenant à des tensions ou des courants électriques dangereux. Cela risque d'entraîner un retard dans l'administration du traitement, l'absence de traitement ou un rythme cardiaque irrégulier dû à un choc électrique. Les facteurs critiques à l'origine d'un risque de choc électrique ou d'un retard dans l'administration du traitement dépendent de l'exécution des tests, de l'existence d'une défaillance et de la présence d'un contact entre le patient/l'utilisateur/l'intervenant et un élément conducteur (port USB et port de sortie ECG) de l'appareil.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

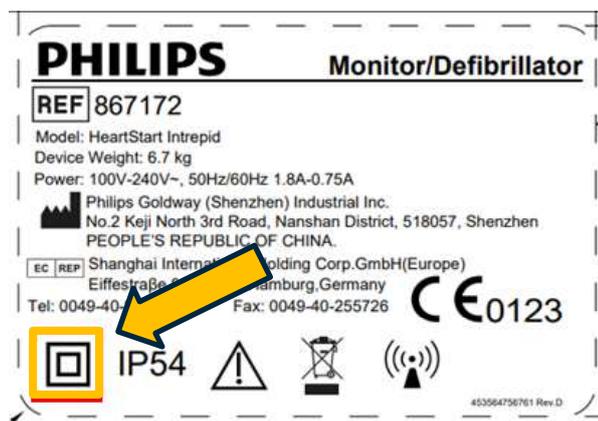
Les défibrillateurs/moniteurs HeartStart Intrepid équipés de la nouvelle source d'alimentation de classe I sont potentiellement concernés. Cela comprend les appareils qui ont reçu la nouvelle source d'alimentation dans le cadre d'une mise à niveau sur site (option référence 867432 installée) ou qui ont été livrés avec (numéros de série supérieurs à CN73904564) et qui ont subi des opérations de maintenance ultérieures nécessitant l'ouverture de l'appareil. Les appareils HeartStart Intrepid livrés avec la source d'alimentation de classe I qui n'ont pas subi d'opérations de maintenance ne présentent aucun risque.

Une source d'alimentation HeartStart Intrepid de classe I comporte une prise à trois broches et peut être identifiée à l'aide de l'étiquette située sur la partie inférieure de l'appareil.

Une prise d'alimentation à trois broches sur les HeartStart Intrepid de classe I se présente de la manière suivante :



Si le symbole encadré ci-dessous figure sur l'étiquette située sur la partie inférieure de votre HeartStart Intrepid, cela signifie qu'il s'agit actuellement d'un équipement de classe II. Ce symbole ne figure pas sur l'étiquette située sur la partie inférieure des appareils HeartStart Intrepid de classe I :



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 votre moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid. Philips vous recommande de prendre les précautions suivantes :

- Si vous disposez d'un équipement de classe I qui a été ouvert et qui a subi une opération de maintenance, testez votre ou vos appareils HeartStart Intrepid à l'aide du document Service Manual Addendum (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) ci-joint.
- Vous trouverez ci-joint un exemplaire imprimé du document Service Manual Addendum (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement). Vous devez conserver un exemplaire avec chaque document HeartStart Intrepid Service Manual. Si vous utilisez une version CD du document Service Manual, assurez-vous que les instructions supplémentaires figurant dans l'exemplaire imprimé sont respectées.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus, au plus tard 30 jours après réception. Veuillez transmettre cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance (le cas échéant).

5. Description des actions prévues par Philips Emergency Care (CN-MF-00003921) pour remédier au problème

Philips a publié un addenda au document HeartStart Intrepid Service Manual pour les appareils classés comme équipement CEI de classe I. Cet addenda décrit comment effectuer des tests de sécurité électrique conformément aux normes CEI 60601 et CEI 62353. Il est fourni avec cette notification et peut être mis en œuvre immédiatement. Philips vous contactera pour organiser gratuitement un nouveau test de sécurité électrique de vos équipements de classe I si nécessaire.

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 : Problème lié aux tests de sécurité électrique du document HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator (867172) Service Manual (Manuel de maintenance du moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid (867172), en anglais uniquement)

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 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 :

Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid. Philips vous recommande de prendre les précautions suivantes :

- Si vous disposez d'un équipement de classe I qui a été ouvert et qui a subi une opération de maintenance, testez votre ou vos appareils HeartStart Intrepid à l'aide du document Service Manual Addendum (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement) ci-joint.
- Vous trouverez ci-joint un exemplaire imprimé du document Service Manual Addendum (Addenda au manuel de maintenance, en anglais uniquement). Vous devez conserver un exemplaire avec chaque document HeartStart Intrepid Service Manual. Si vous utilisez une version CD du document Service Manual, assurez-vous que les instructions supplémentaires figurant dans l'exemplaire imprimé sont respectées.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus, au plus tard 30 jours après réception.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les appareils HeartStart Intrepid.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

DATE (JJ/MM/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 »