

## **URGENT – Notification de sécurité produit/Notification d'information Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)**

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

Madame, Monsieur,

Philips a déterminé que le moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (appelé "Intrepid" par la suite) peut provoquer des interférences sur d'autres appareils de monitoring si les deux appareils sont connectés en même temps au même patient, et uniquement si l'appareil Intrepid est branché sur une source d'alimentation secteur. Bien que l'appareil Intrepid soit conforme aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables, Philips vous avertit d'un risque potentiel. En fonction du cas d'utilisation clinique, les interférences avec les courbes du second appareil de monitoring peuvent entraîner des retards dans le diagnostic et/ou l'administration du traitement.

Cette notification vous :

- Décrit les actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur afin d'éviter tout risque pour les patients.
- Décrit le plan d'action de Philips pour résoudre le problème.

**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.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Vous y trouverez, au fil des pages suivantes, des informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

**URGENT – Notification de sécurité produit/Notification d'information**  
**Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)**

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

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou nous appeler au :

**0800 80 3001**


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

Tanya DeSchmidt  
Directrice, Qualité  
Affaires Réglementaires  
Soins d'urgence

Li Ping  
Responsable principal Qualité et  
Monitoring et analyses et  
Soins d'urgence et réanimation

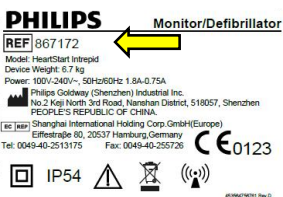
## URGENT – Notification de sécurité produit/Notification d'information Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)

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

<p><b>SYSTÈMES CONCERNÉS</b></p>	<p><b>Produit :</b> moniteur/défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (modèle 867172).</p>
<p><b>DESCRIPTION DU PROBLÈME</b></p>	<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 style="text-align: center;">  <p>Therapy Knob</p> </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>
<p><b>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</b></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"> <li>• Un retard dans le diagnostic et/ou l'administration du traitement dû aux distractions rencontrées lors de la résolution des problèmes d'interférences.</li> <li>• L'interruption du traitement si ces interférences se produisent au cours de procédures interventionnelles.</li> </ul>

## URGENT – Notification de sécurité produit/Notification d'information Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)

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

<p><b>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</b></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). At the top, it says 'PHILIPS Monitor/Defibrillator'. Below that, 'REF 867172' is printed in a box, with a yellow arrow pointing to it from the left. Further down, it lists 'Model: HeartStart Intrepid', 'Device Weight: 6.7 kg', and 'Power: 100V/240V~, 50Hz/60Hz 1.8A/0.75A'. It also includes the manufacturer's name 'Philips (Guangdong (Shenzhen)) Industrial Inc.', address 'No.2 Kaji North 3rd Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA', and contact information for the European branch: 'Shanghai International Holding Corp GmbH(Europe)', 'Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany', 'Tel: 0049-40-2513175', and 'Fax: 0049-40-255726'. There are also CE and 0123 marks, and icons for IP54, a warning triangle, a crossed-out trash can, and a radio signal icon.</p>
<p><b>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</b></p>	<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><b>Pour accuser réception de la présente notification, veuillez remplir le formulaire de réponse client et le renvoyer à :</b></p> <p><a href="mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com">dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com</a></p>

**URGENT – Notification de sécurité produit/Notification d'information**  
**Moniteur/Défibrillateur Philips HeartStart Intrepid (867172)**

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

<b>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</b>	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.
<b>INFORMATIONS COMPLÉMEN- TAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :  <b>0800 80 3001</b>

**URGENT – Notification de sécurité produit/Notification d'information**  
**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

**Veuillez 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	
Code postal, ville :	
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 : \_\_\_\_\_

Veuillez renvoyer le formulaire dûment complété dès que possible à :

[dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com](mailto:dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com)