

## Notification de sécurité produit URGENTE

Moniteur/Défibrillateur HeartStart Intrepid (867172)  
Courbes ECG intermittentes

Juillet 2024

**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.

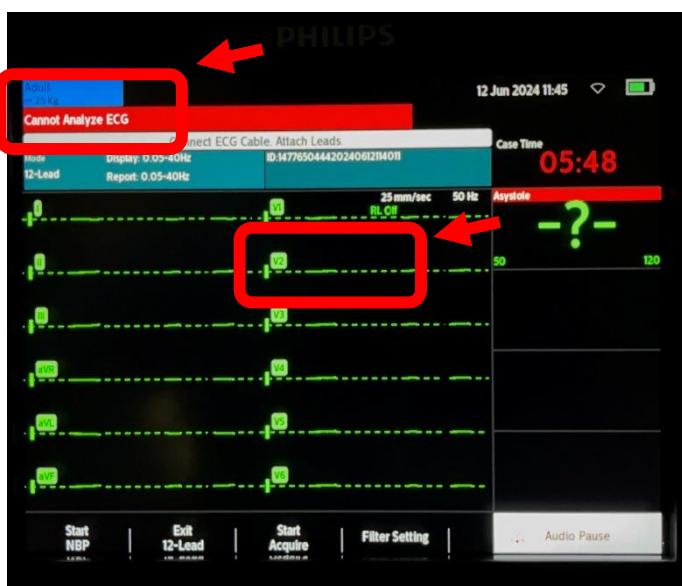
Veuillez conserver une copie de ce courrier avec le manuel d'utilisation de votre appareil.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité affectant le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid, susceptible d'afficher des courbes ECG intermittentes lorsque la quatrième dérivation périphérique est placée sur le patient à l'aide d'un câble ECG à 5 ou 10 dérivations. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

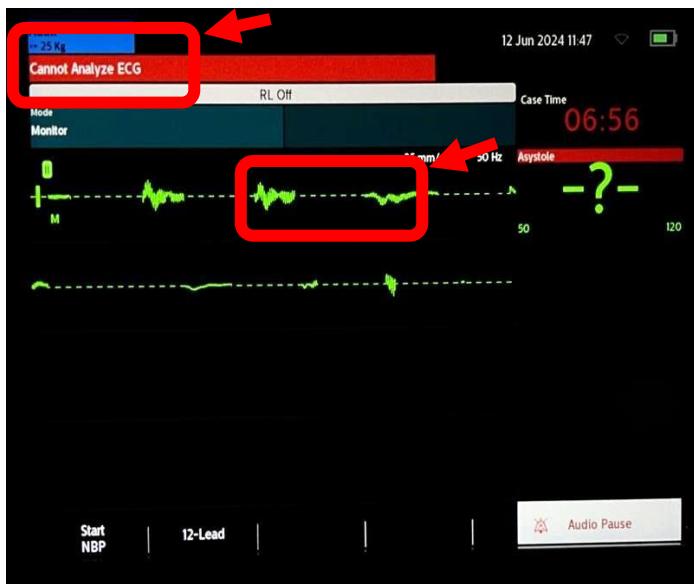
**1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;**

Lors de la surveillance ECG à l'aide d'un câble ECG à 5 ou 10 dérivations, le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid affiche parfois des courbes ECG intermittentes lorsque la quatrième dérivation périphérique est placée sur le patient. La courbe ECG est normale lorsque seules trois dérivation périphériques sont connectées (bras droit, bras gauche et jambe gauche). Cependant, lorsqu'une ou plusieurs dérivation d'ECG sont mal connectées au patient, la courbe ECG affiche une ligne pointillée ou oscille entre la courbe et la ligne pointillée (voir les figures 1 à 3 ci-dessous). Cette défaillance peut survenir à tout moment lorsque le moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid est utilisé pour surveiller un ECG à 5 ou 12 dérivations.



**Figure 1 – ECG à 12 dérivations**

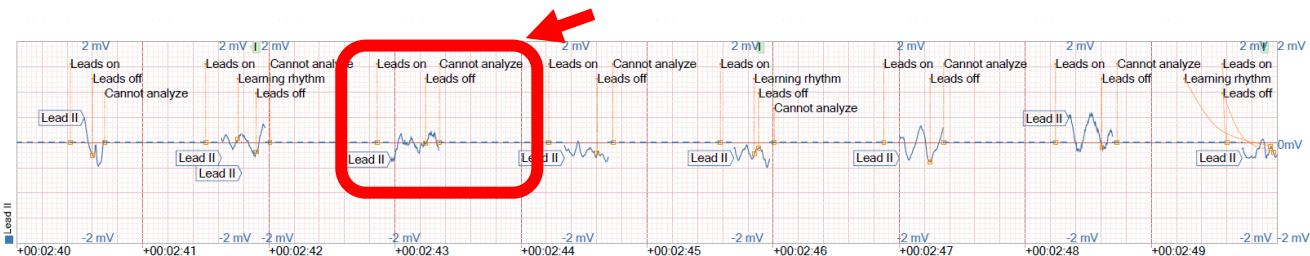
La courbe ECG oscille entre la courbe et la ligne pointillée.

**Figure 2 – Mode Moniteur**

La courbe ECG oscille entre la courbe et la ligne pointillée.

**Figure 3 – Impression de l'ECG**

La courbe ECG oscille entre la courbe et la ligne pointillée.



Le problème a été identifié à la suite de réclamations clients.

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 CO<sub>2</sub> expiré, la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne et la température.

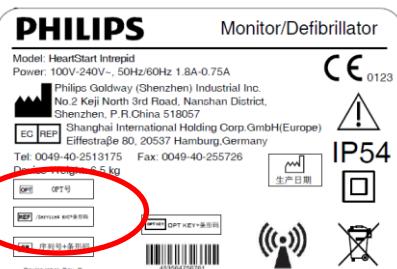
## 2. Risque/danger associé au problème

L'échec de la capture d'un signal ECG empêche les utilisateurs d'appareils de réanimation avancée (ALS) d'interpréter la fréquence cardiaque (ECG) afin de déterminer si une intervention médicale ou une défibrillation est nécessaire. Le problème peut survenir en mode surveillance ou en utilisant l'un des modes de défibrillation suivants : Manual (Manuel), Synchronized Cardioversion (Cardioversion synchronisée) ou Pacing (Stimulation). Les préjudices potentiels sont les suivants : retards dans l'évaluation de l'état du patient et éventuel retard de traitement.

## 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Tous les moniteurs/défibrillateurs HeartStart Intrepid peuvent être concernés par ce problème. Le problème est plus susceptible de se produire sur les appareils dotés de l'option 12 dérivations (B03). Les moniteurs/défibrillateurs HeartStart Intrepid peuvent être identifiés par le numéro de modèle 867172

imprimé sur l'étiquette principale située au bas de l'appareil. Les moniteurs/défibrillateurs HeartStart Intrepid dotés de l'option 12 dérivations (B03) peuvent être identifiés comme suit :

Description de l'étiquette	Exemple d'étiquette	Remarques
Étiquette réglementaire de l'appareil	<p>Rév. C :</p>  <p>PHILIPS Monitor/Defibrillator Model: HeartStart Intrepid Power: 100V-240V~, 50Hz/60Hz 1.8A-0.75A Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. No 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China 518057 EC REP: Shanghai International Holding Corp GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726 Device Weight: 6.7 kg OPT KEY: XXX* REF: 867294 OPT: D01 OPT: 12 derivations OPT: 12 derivations 453564499401 Rev. C</p>	<p>Confirmez que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil possède une étiquette de mise à niveau sur site 867294.</p>
	<p>Rév. D :</p>  <p>PHILIPS Monitor/Defibrillator REF: 867172 Model: HeartStart Intrepid Power: 100V-240V~, 50Hz/60Hz 1.8A-0.75A Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. No 2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. EC REP: Shanghai International Holding Corp GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg,Germany Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726 CE 0123 IP54 OPT KEY: XXX* REF: 867172 OPT: D01 453564499401 Rev. D</p>	<p>Pour l'étiquette Rév. D, confirmez que "B03" figure sur l'étiquette principale de l'appareil (UDI) ou que l'appareil possède une étiquette de mise à niveau 867294.</p>
Étiquette principale de l'appareil (UDI)	 <p>REF / Service# XXX* SN CNYWWXXXXX UDI (01)0084839007910 (21)CNYWWXXXXX OPT KEY: XXX* REF: 867294 YYYY-MM-DD</p>	<p>Confirmez que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil possède une étiquette de mise à niveau sur site 867294.</p>
Étiquette de mise à niveau sur site	 <p>REF: 867294 OPT KEY: XXXXXXXX SN: CN7390XXXX OPT: D01 453564499401 Rev. A</p>	<p>Confirmez que le code "B03" est répertorié dans la zone OPT ou que l'appareil possède une étiquette de mise à niveau sur site 867294.</p>

#### 4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Si vous suivez les instructions d'utilisation du manuel utilisateur (IFU) et prenez les précautions suivantes, vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid :

- Si vous constatez des interruptions dans la forme d'onde ECG, le retrait des connexions des dérivations de la jambe droite (RL) et de la poitrine forcera l'appareil à passer par défaut à la mesure à 3 dérivations et garantira un ECG continu pendant la surveillance, la stimulation ou la cardioversion.
- Veuillez suivre les instructions d'utilisation pour assurer une utilisation et une application correcte des électrodes ECG sur les patients, y compris pour la préparation de la peau. Utilisez uniquement des jeux de fils d'électrodes approuvés par Philips et répertoriés dans les instructions d'utilisation de HeartStart Intrepid. Le non-respect de cette consigne peut provoquer du bruit et entraîner l'affichage

des messages ECG intermittents "Cannot Analyze" (Analyse impossible) ou "Leads on/Leads off" (Dérivations activées/désactivées).

- Utilisez uniquement les électrodes de surveillance, les électrodes multifonctions, la batterie et les accessoires Philips répertoriés dans les instructions d'utilisation. Le remplacement de ces éléments peut entraîner un mauvais fonctionnement du HeartStart Intrepid et provoquer des blessures chez le patient.
- Conservez une copie de cette Notification de sécurité produit urgente avec les instructions d'utilisation de votre appareil jusqu'à ce que vous receviez la correction.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus, dans les 30 jours suivant la 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. Actions prévues par Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) 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. Philips prévoit que la solution sera disponible au quatrième trimestre 2024.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à Philips, à votre ingénieur commercial 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.

Tanya DeSchmidt  
Directrice Département Qualité

Tony She  
Responsable principal SMQ

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE****Référence :** moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid (867172) – courbe ECG intermittente

**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 :**

Si vous suivez les instructions d'utilisation et prenez les précautions suivantes, vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur HeartStart Intrepid :

- Surveillance de l'ECG à 12 dérivations (via un jeu de câbles à 10 fils) : lorsque la fonction 12 dérivations est activée et que la courbe ECG devient intermittente, réglez les dérivations pour obtenir une mesure correcte, en commençant par la connexion des dérivations de la jambe droite (RL). Si le problème persiste, utilisez une mesure ECG à 3 dérivations.
- 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.
- Veuillez suivre les instructions d'utilisation pour assurer une utilisation et une application correcte des électrodes ECG sur les patients, y compris pour la préparation de la peau. Utilisez uniquement des jeux de fils d'électrodes approuvés par Philips et répertoriés dans les instructions d'utilisation de HeartStart Intrepid. Le non-respect de cette consigne peut provoquer du bruit et entraîner l'affichage des messages ECG intermittents "Cannot Analyze" (Analyse impossible) ou "Leads on/Leads off" (Dérivations activées/désactivées).
- Utilisez uniquement les électrodes de surveillance, les électrodes multifonctions, la batterie et les accessoires Philips répertoriés dans les instructions d'utilisation. Le remplacement de ces éléments peut entraîner un mauvais fonctionnement du HeartStart Intrepid et provoquer des blessures chez le patient.
- Conservez une copie de cette Notification de sécurité produit urgente avec les instructions d'utilisation de votre appareil jusqu'à ce que vous receviez la correction.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la notification de sécurité produit urgente joint à cette lettre.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente inclus, dans les 30 jours suivant la 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) : \_\_\_\_\_

Veuillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail à **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**