

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2022-CC-EC-012 (FCO86100134)

Nota de Seguridad

HeartStart Intrepid (867172)

Posibilidad de fallo inesperado al administrar la descarga, fallo al realizar la estimulación externa y/o fallo en la monitorización del ECG con electrodos de desfibrilación; posibilidad de que el usuario/testigo reciba una descarga debido a fugas de corriente eléctrica

Diciembre de 2022

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que sustituya el dispositivo.

Estimados Sres.:

Se ha identificado un problema con el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid de Philips que podría suponer un peligro para los pacientes, usuarios u otras personas presentes. El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarle de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Los desfibriladores/monitores HeartStart Intrepid con los números de serie identificados en la tabla adjunta al final de este aviso están afectados - las siguientes funciones pueden fallar si el cable de terapia PCA de alta tensión se encuentra dañado:

- Desfibrilación asíncrona/síncrona
- Estimulación externa
- Monitorización de ECG con electrodos de desfibrilación

Además, si el cable de terapia PCA de alta tensión está dañado, existe la posibilidad de que los usuarios u otras personas presentes reciban una descarga eléctrica debido a la fuga de corriente del cable dañado.

El problema se identificó mediante pruebas internas. Hasta la fecha, Philips no ha recibido ninguna queja sobre este problema.

HeartStart Intrepid es un monitor/desfibrilador utilizado en servicios de urgencias médicas o en entorno hospitalario, por parte de personal médico cualificado con formación en su uso para proporcionar terapias de

estimulación, desfibrilación y cardioversión sincronizada. Está diseñado para medir la frecuencia y ritmo cardíacos, la saturación de oxígeno en la sangre, el CO₂ exhalado, la presión arterial sistólica, diastólica y media, y la temperatura, y administrar estimulación cardíaca externa.

2. Descripción del peligro/daño asociado con el problema

Es posible que, de manera imprevista, los dispositivos afectados no administren la descarga, ni lleven a cabo la estimulación externa ni la monitorización del ECG con electrodos de desfibrilación en algún momento de su vida útil. Además, existe la posibilidad de que el usuario u otras personas presentes sufran una descarga eléctrica del dispositivo debido a una fuga de corriente.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Consulte el documento adjunto al final de este aviso para obtener una lista de los números de serie de los dispositivos afectados. El número de serie se encuentra en la pegatina plateada situada en la parte inferior del dispositivo. A continuación, se muestra una fotografía de la pegatina plateada y dónde se encuentra el número de serie del dispositivo:



4. Descripción de las acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos a pacientes, usuarios u otras personas presentes

- Los desfibriladores/monitores HeartStart Intrepid que tengan números de serie de dispositivos afectados deben retirarse inmediatamente.
- Antes de retirar el desfibrilador/monitor HeartStart Intrepid de las áreas asistenciales, todos los datos de las historias clínicas de pacientes, como el resumen de sucesos o las tendencias de signos vitales, deben recuperarse del dispositivo según las Instrucciones de uso de HeartStart Intrepid.
- Ponga el dispositivo en cuarentena en una ubicación segura y no asistencial hasta que lo retire su representante de Philips.
- Cumplimente y devuelva el Formulario de respuesta de la nota de seguridad urgente incluido en esta correspondencia en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).

5. Descripción de las medidas que llevará a cabo Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) para corregir el problema

Su representante de Philips se pondrá en contacto con usted para concertar la entrega de los nuevos HeartStart Intrepid y la recogida de los dispositivos sustituidos sin coste alguno para usted. Tenemos previsto comenzar el envío de los dispositivos de reemplazo en el cuarto trimestre de 2022.

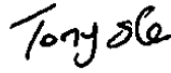
En cumplimiento del RD 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FSN 2022-CC-EC-012 (FCO86100134).

Atentamente,



Tanya Deschmidt
Directora del Departamento de Calidad



Tony She
Calidad y Cumplimiento de PQMS

Números de serie de los dispositivos afectados

Consulte la siguiente tabla para conocer los números de serie de los dispositivos HeartStart Intrepid (modelo 867172) afectados.

CN73905437	CN73905438	CN73905439	CN73905440	CN73905441
CN73905442	CN73905443	CN73905444	CN73905445	CN73905446
CN73905447	CN73905448	CN73905449	CN73905450	CN73905451
CN73905452	CN73905453	CN73905454	CN73905455	CN73905456
CN73905457	CN73905458	CN73905459	CN73905460	CN73905461
CN73905462	CN73905463	CN73905464	CN73905465	CN73905466
CN73905467	CN73905468	CN73905469	CN73905470	CN73905471
CN73905472	CN73905473	CN73905474	CN73905475	CN73905476
CN73905477	CN73905478	CN73905479	CN73905480	CN73905481
CN73905482	CN73905483	CN73905484	CN73905485	CN73905486
CN73905487	CN73905488	CN73905489	CN73905490	CN73905491
CN73905492	CN73905493	CN73905494	CN73905495	CN73905496
CN73905497	CN73905498	CN73905499	CN73905500	CN73905501
CN73905502	CN73905503	CN73905504	CN73905505	CN73905506
CN73905507	CN73905508	CN73905509	CN73905510	CN73905511
CN73905512	CN73905513	CN73905514	CN73905515	CN73905516
CN73905517	CN73905518	CN73905519	CN73905520	CN73905521
CN73905522	CN73905523	CN73905524	CN73905525	CN73905526
CN73905527	CN73905528	CN73905529	CN73905530	CN73905531
CN73905532	CN73905533	CN73905534	CN73905535	CN73905536
CN73905537	CN73905538	CN73905539	CN73905540	CN73905541
CN73905542	CN73905543	CN73905544	CN73905545	CN73905546
CN73905547	CN73905548	CN73905549	CN73905550	CN73905551
CN73905552	CN73905553	CN73905554	CN73905555	CN73905558
CN73905571	CN73905578	CN73905579	CN73905580	CN73905581
CN73905582	CN73905583	CN73905584	CN73905585	CN73905586
CN73905587	CN73905588	CN73905589	CN73905590	CN73905591
CN73905592	CN73905593	CN73905594	CN73905595	CN73905596
CN73905597	CN73905598	CN73905605	CN73905606	CN73905607
CN73905619	CN73905620	CN73905621	CN73905622	CN73905623
CN73905624	CN73905625	CN73905626	CN73905627	CN73905628
CN73905629	CN73905659	CN73905660	CN73905661	CN73905742
CN73905753	CN73905754	CN73905755	CN73905758	CN73905759
CN73905760	CN73905762	CN73905763	CN73905764	CN73905765
CN73905766	CN73905767	CN73905768	CN73905769	CN73905770
CN73905771	CN73905772	CN73905773	CN73905774	CN73905775
CN73905776	CN73905777	CN73905778	CN73905779	CN73905780
CN73905781	CN73905782	CN73905783	CN73905784	CN73905785
CN73905786	CN73905787	CN73905788	CN73905789	CN73905790
CN73905791	CN73905792	CN73905793	CN73905794	CN73905795
CN73905796	CN73905797	CN73905798	CN73905799	CN73905800
CN73905801	CN73905802	CN73905803	CN73905804	CN73905805
CN73905806	CN73905807	CN73905808	CN73905809	CN73905810
CN73905811	CN73905812	CN73905813	CN73905814	CN73905815
CN73905816	CN73905817	CN73905818	CN73905819	CN73905820
CN73905821	CN73905822	CN73905823	CN73905824	CN73905825
CN73905826	CN73905827	CN73905828	CN73905829	

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD

Referencia: HeartStart Intrepid (867172). Posible fallo imprevisto al administrar una descarga, fallo al realizar la estimulación externa y/o fallo en la monitorización del ECG con electrodos de desfibrilación; posible descarga al usuario/personas presentes debido a una fuga de corriente eléctrica.

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Los monitores/desfibriladores HeartStart Intrepid que tengan números de serie de dispositivos afectados deben retirarse inmediatamente.
- Antes de retirar el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid de las áreas asistenciales, todos los datos de las historias clínicas de pacientes, como el resumen de sucesos o las tendencias de signos vitales, deben recuperarse del dispositivo según las Instrucciones de uso de HeartStart Intrepid.
- Ponga el dispositivo en cuarentena en una ubicación segura y no asistencial hasta que lo retire su representante de Philips.
- Complimente y devuelva el Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad urgente incluido en esta correspondencia en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Acusamos recibo de la Nota de Seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Devuelva este formulario a Philips por correo electrónico: quality.iberia@philips.com