

Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2023-CC-EC-026 (FCO86100238)

## Notificación de Seguridad URGENTE

Monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid (867172)  
Problema con los test de seguridad eléctrica del Manual de Servicio

Noviembre de 2023

### 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 informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve una copia de esta carta junto con las instrucciones de uso del dispositivo.

Estimados Sres.:

Philips ha identificado un posible problema de seguridad y cumplimiento: en el Manual de Servicio del monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid no se detallan los métodos de verificación de los test de seguridad eléctrica, tal como exigen los requisitos de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) para dispositivos de Clase I. El objetivo de esta Nota de Seguridad URGENTE es informarle de:

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

En el Manual de Servicio de HeartStart Intrepid actual no se detallan los métodos de verificación de los test de seguridad eléctrica de Clase I de la IEC. La ausencia de estos test no provoca un fallo, pero puede impedir que se detecte uno. Esto puede ocurrir cuando se prueba un dispositivo de Clase I de la IEC como dispositivo de Clase II después de que se haya realizado una intervención de servicio.

El problema se detectó a raíz de una consulta de servicio técnico. No ha habido informes de daños a pacientes.

HeartStart Intrepid es un monitor/desfibrilador utilizado en un servicio de urgencias médicas o en un 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 cardiacos, 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

Si el usuario no ejecuta los test de seguridad eléctrica que faltan, de acuerdo con las condiciones de Clase I de la IEC, y falla un componente que podría haberse identificado en la prueba requerida del dispositivo de Clase I, es posible que las pruebas de seguridad y rendimiento no verifiquen que se hayan realizado correctamente las acciones relacionadas con la intervención de servicio. Por lo tanto, es posible que no se identifique un fallo de un componente, lo que puede contribuir a posibles riesgos para el personal de servicio técnico cualificado o los usuarios durante el uso clínico. El usuario asumirá que el dispositivo se puede utilizar de forma segura una vez

que el dispositivo haya regresado del servicio técnico y se encuentre en el entorno clínico. Es posible que el test de funcionamiento del dispositivo no detecte todos los posibles fallos de los componentes.

La ausencia de instrucciones en el Manual de Servicio para el mantenimiento y la sustitución segura de las piezas relacionadas con el suministro de energía eléctrica al Intrepid puede exponer al paciente, usuario o testigo a tensiones o corrientes eléctricas inseguras. Esto podría provocar un retraso en el tratamiento, la ausencia de tratamiento o un ritmo cardiaco irregular debido a una descarga eléctrica. Los factores críticos que deben producirse para que se genere un riesgo de descarga eléctrica o un retraso en el tratamiento dependen de si la prueba es adecuada, si el paciente/usuario/testigo está en contacto con una parte conductora (puerto USB y puerto de salida del ECG) del dispositivo y si se produce una condición de fallo.

### 3. Productos afectados y cómo identificarlos

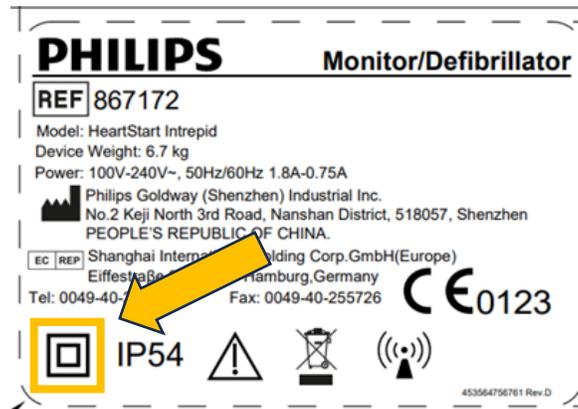
Los dispositivos de monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid con la nueva fuente de alimentación de Clase I pueden verse afectados. Esto incluye los dispositivos que recibieron la nueva fuente de alimentación a través de una actualización in situ (número de pieza de opción 867432 instalada) o que se enviaron con ella (números de serie superiores a CN73904564) y que se han sometido a un mantenimiento posterior que requirió la apertura del dispositivo. Los dispositivos HeartStart Intrepid que se enviaron con la fuente de alimentación de Clase I y que no se han reparado no han tenido este riesgo.

Una fuente de alimentación HeartStart Intrepid de Clase I se puede identificar mediante una toma de alimentación de tres clavijas y mediante la etiqueta situada en la parte inferior del dispositivo.

En el HeartStart Intrepid de Clase I se puede ver una toma de corriente de tres clavijas, como se muestra a continuación:



Si la etiqueta inferior de su HeartStart Intrepid tiene el símbolo resaltado a continuación, se trata actualmente de un dispositivo de Clase II. El símbolo resaltado no aparecerá en la etiqueta inferior de los dispositivos HeartStart Intrepid de Clase I:



**4. Descripción de las acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos a pacientes o usuarios**

Puede seguir utilizando el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid. Philips recomienda tomar las siguientes precauciones:

- Si tiene un dispositivo de Clase I que se ha abierto y reparado, compruebe el dispositivo HeartStart Intrepid con el anexo del Manual de Servicio adjunto.
- Con esta notificación se incluye una copia impresa del anexo del Manual de Servicio. Se debe guardar una copia con cada Manual de Servicio de HeartStart Intrepid. Si utiliza una versión en CD del Manual de Servicio, asegúrese de seguir las instrucciones adicionales de la copia impresa.

Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta de la notificación de seguridad urgente incluido 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-00003921) para corregir el problema**

Philips ha publicado un anexo del Manual de Servicio de HeartStart Intrepid para dispositivos clasificados como equipos de Clase I de la IEC que describe cómo realizar los test de seguridad eléctrica de acuerdo con IEC 60601 e IEC 62353. Se incluye con esta notificación y puede utilizarse inmediatamente. Philips se pondrá en contacto con usted para concertar una revisión gratuita de Clase I, en caso de que sea necesario.

En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, 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](mailto: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 FCO86100238.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Sincerely,



Tanya Deschmidt  
Directora del Departamento de Calidad



Tony She  
Manager del Sistema de Gestión de Calidad

**FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD URGENTE**

**Referencia:** Problema con los test de seguridad eléctrica del Manual de Servicio del monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid (867172).

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com) con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Notificación de Seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que deben tomarse.

Nombre de cliente/destinatario/centro: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad/ código postal/país: \_\_\_\_\_

**Acciones que debe llevar a cabo el cliente:**

Puede seguir utilizando el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid. Philips recomienda tomar las siguientes precauciones:

- Si tiene un dispositivo de Clase I que se ha abierto y reparado, compruebe el dispositivo HeartStart Intrepid con el anexo del Manual de Servicio adjunto.
- Con esta notificación se incluye una copia impresa del anexo del Manual de Servicio. Se debe guardar una copia con cada Manual de Servicio de HeartStart Intrepid. Si utiliza una versión en CD del Manual de servicio, asegúrese de seguir las instrucciones adicionales de la copia impresa.

Cumplimente y devuelva el Formulario de respuesta de la notificación de seguridad urgente incluido en un plazo máximo de 30 días después de su recepción.

Acusamos recibo de la Notificación de seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los dispositivos 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): \_\_\_\_\_

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: [print@creacionymontajes.com](mailto:print@creacionymontajes.com)