

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 2024-CC-EC-016 (FCO86100239)

Nota de Seguridad URGENTE

Monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid (867172)
Formas de onda de ECG intermitentes

Julio de 2024

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.:

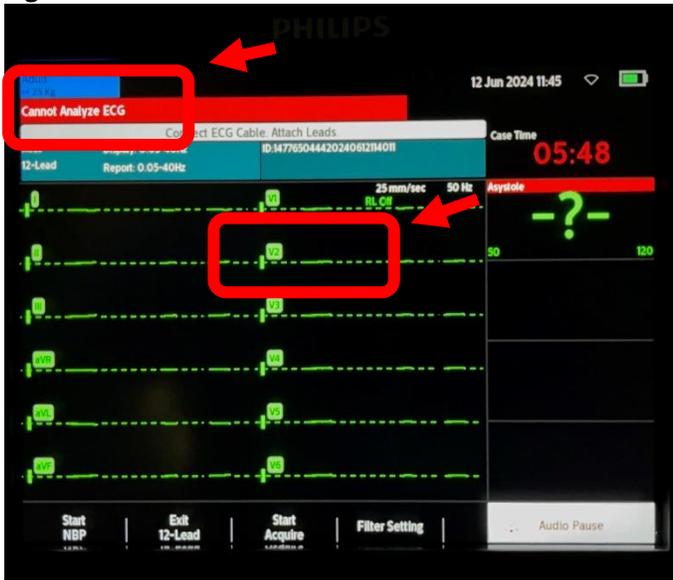
Philips ha detectado un posible problema de seguridad en el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid que provoca la aparición de formas de onda de ECG intermitentes cuando se coloca el cable de la cuarta extremidad en el paciente utilizando un cable de ECG de 5 ó 10 latiguillos. El objetivo de esta nota de seguridad URGENTE es informarle sobre:

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

Durante la monitorización de ECG con un cable de ECG de 5 ó 10 latiguillos, el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid puede mostrar formas de onda de ECG intermitentes al colocar el cable de la cuarta extremidad en el paciente. El trazado del ECG es normal si solo están conectados los latiguillos para las tres primeras extremidades (brazo derecho, brazo izquierdo y pierna izquierda).

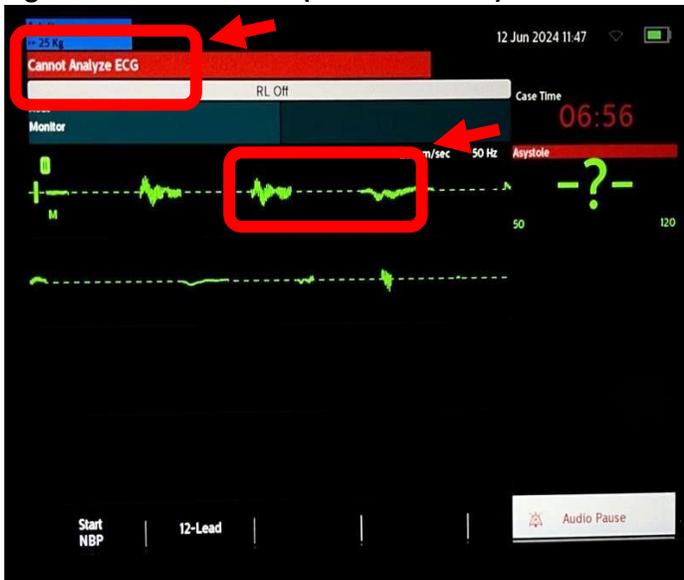
Sin embargo, cuando hay una o más conexiones incorrectas de los cables de ECG, el trazado del ECG o bien muestra una línea discontinua, o muestra una intermitencia entre la forma de onda y la línea discontinua (consulte las Figuras 1-3, a continuación). Este fallo puede producirse siempre que se utilice el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid para monitorizar un ECG de 5 ó 12 derivaciones.

Figura 1: ECG de 12 derivaciones.



El trazado del ECG es intermitente entre la forma de onda y la línea discontinua.

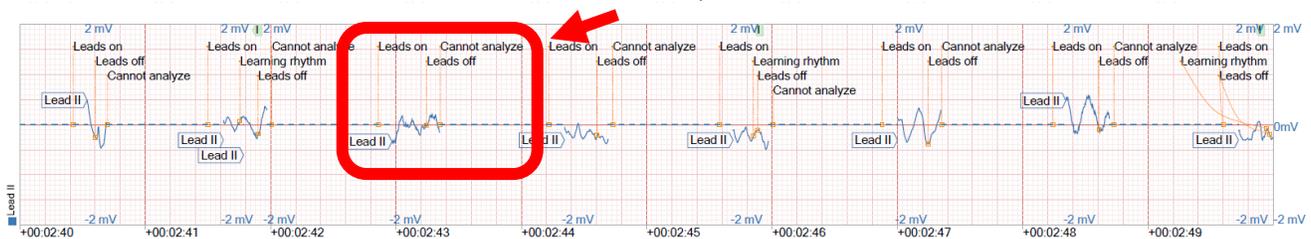
Figura 2: Modo Monitor (Monitorización).



El trazado del ECG es intermitente entre la forma de onda y la línea discontinua.

Figura 3: Impresión del ECG.

El trazado del ECG es intermitente entre la forma de onda y la línea discontinua.



El problema se ha identificado a raíz de reclamaciones de clientes.

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

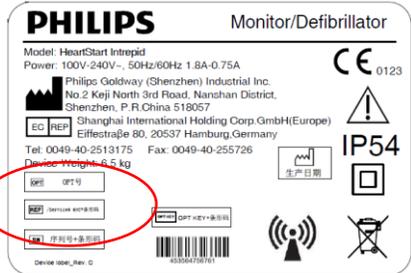
estimulación, desfibrilación y cardioversión sincronizada. Se ha diseñado para medir la frecuencia y el ritmo cardiacos, la saturación de oxígeno en la sangre, el CO2 exhalado, la presión arterial sistólica, diastólica y media y la temperatura.

2. Peligro o daño asociado con el problema

La pérdida de una señal de ECG impide a los usuarios de soporte vital avanzado (SVA) interpretar el ritmo cardiaco (ECG) para determinar la necesidad de intervenciones médicas o tratamiento de desfibrilación. El problema puede producirse en el modo de monitorización o al utilizar uno de los siguientes modos terapéuticos del tratamiento de desfibrilación: Manual, Cardioversión sincronizado o marcapasos externo. Los potenciales daños incluyen: retrasos en la evaluación del estado del paciente y posible retraso en la aplicación del tratamiento.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema afecta a todos los monitores/desfibriladores HeartStart Intrepid, y es más probable que ocurra en los dispositivos con la opción de 12 derivaciones (B03). Los monitores/desfibriladores HeartStart Intrepid se pueden identificar por el número de modelo 867172 impreso en la etiqueta principal de la parte inferior del dispositivo. Los monitores/desfibriladores HeartStart Intrepid con la opción de 12 derivaciones (B03) se pueden identificar como se muestra a continuación:

Descripción de la etiqueta	Muestra de etiqueta	Observaciones
<p>Rótulo normativo del dispositivo</p>	<p>Rev. C:</p> 	<p>Confirme que el código "B03" aparece en la casilla OPT o que el dispositivo incluye una etiqueta de actualización 867294.</p>
	<p>Rev. D:</p> 	<p>Para Rev. D, confirme que se muestra "B03" en la Etiqueta principal del dispositivo (UDI) o que este incluye una etiqueta de actualización 867294.</p>
<p>Etiqueta principal del dispositivo (UDI)</p>		<p>Confirme que el código "B03" aparece en la casilla OPT o que el dispositivo incluye una etiqueta de actualización 867294.</p>
<p>Etiqueta de actualización de campo</p>		<p>Confirme que el código "B03" aparece en la casilla OPT o que el dispositivo incluye una etiqueta de actualización 867294.</p>

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Si sigue las Instrucciones de uso y toma las siguientes precauciones, puede seguir utilizando el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid:

- Si experimenta huecos o espacios en la forma de onda del ECG, quite las conexiones de la pierna derecha y del tórax; esto obligará al dispositivo a pasar por defecto a la medición de 3 derivaciones y garantizará un ECG continuo durante la monitorización, la estimulación o la cardioversión.
- En las Instrucciones de uso encontrará los procedimientos que debe seguir para utilizar y aplicar correctamente los electrodos de ECG a los pacientes, incluida la preparación de la piel. Utilice exclusivamente los sets de latiguillos aprobados por Philips que se indican en las Instrucciones de uso del HeartStart Intrepid. De lo contrario, puede producirse ruido, lo que a su vez puede dar lugar a los mensajes de ECG intermitentes "Cannot Analyze" (Imposible analizar ECG) o "Leads on/Leads off" o (Derivaciones activ./desact.).
- Utilice exclusivamente los electrodos de monitorización, electrodos multifunción, baterías y accesorios de Philips enumerados en las instrucciones de uso. No seguir estas indicaciones, puede provocar el funcionamiento incorrecto del HeartStart Intrepid y causar lesiones al paciente.
- Guarde una copia de esta carta de Nota de Seguridad urgente con las Instrucciones de uso del dispositivo.
- Complimente y envíe el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad urgente incluido en esta carta.

Cumplimente y envíe el formulario de respuesta de la Nota 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. Medidas que tomará Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) para corregir el problema

Mientras se desarrolla una solución para este problema, Philips enviará a los clientes afectados esta Nota de Seguridad urgente para que dispongan de la información necesaria. Philips se pondrá de nuevo en contacto con usted para programar el establecimiento de la solución permanente una vez que se haya desarrollado. Philips prevé que la solución estará disponible durante el cuarto trimestre de 2024.

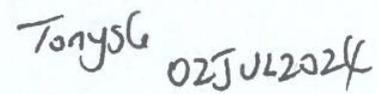
En cumplimiento del RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

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 o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO86100239.

Atentamente,

Sincerely,


Tanya DeSchmidt
Directora del Departamento de Calidad

 Tony She
02 JUL 2024

Tony She
Manager del Sistema de Gestión de Calidad

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Referencia: Forma de onda de ECG intermitente del monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid (867172).

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

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Si sigue las Instrucciones de uso y toma las siguientes precauciones, puede seguir utilizando el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid:

- Si experimenta huecos o espacios en la forma de onda del ECG, quite las conexiones de la pierna derecha y del tórax; esto obligará al dispositivo a pasar por defecto a la medición de 3 derivaciones y garantizará un ECG continuo durante la monitorización, la estimulación o la cardioversión.
- En las Instrucciones de uso encontrará los procedimientos que debe seguir para utilizar y aplicar correctamente los electrodos de ECG a los pacientes, incluida la preparación de la piel. Utilice exclusivamente los sets de latiguillos aprobados por Philips que se indican en las Instrucciones de uso del HeartStart Intrepid. De lo contrario, puede producirse ruido, lo que a su vez puede dar lugar a los mensajes de ECG intermitentes "Cannot Analyze" (Imposible analizar ECG) o "Leads on/Leads off" o (Derivaciones activ./desact.).
- Utilice exclusivamente los electrodos de monitorización, electrodos multifunción, baterías y accesorios de Philips enumerados en las instrucciones de uso. No seguir estas indicaciones, puede provocar el funcionamiento incorrecto del HeartStart Intrepid y causar lesiones al paciente.
- Guarde una copia de esta carta de Nota de Seguridad urgente con las instrucciones de uso del dispositivo.
- Cumplimente y envíe el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad urgente incluido en esta carta.

Cumplimente y devuelva el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad urgente incluido en el plazo máximo de 30 días después de su recepción. Acusamos recibo de la Nota de Seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta nota 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): _____

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2024-CC-EC-016 (FCO86100239)

Nota de Seguridad URGENTE

Resumen

Para: Usuarios de los monitores/desfibriladores HeartStart Intrepid

Julio de 2024

¿CUÁL ES EL PROBLEMA?

Durante la monitorización de ECG con un cable de ECG de 5 o 10 latiguillos, el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid puede mostrar formas de onda de ECG intermitentes al colocar el cable de la cuarta extremidad en el paciente. El trazado del ECG es normal si solo están conectados los latiguillos para las tres primeras extremidades (brazo derecho, brazo izquierdo y pierna izquierda). Sin embargo, cuando hay una o más conexiones incorrectas de los cables de ECG, el trazado del ECG o bien muestra una línea discontinua, o bien muestra una intermitencia entre la forma de onda y la línea discontinua (consulte las Figuras 1-3, a continuación). Este fallo puede producirse siempre que se utilice el monitor/desfibrilador HeartStart Intrepid para monitorizar un ECG de 5 ó 12 derivaciones.

Figura 1: ECG de 12 derivaciones.

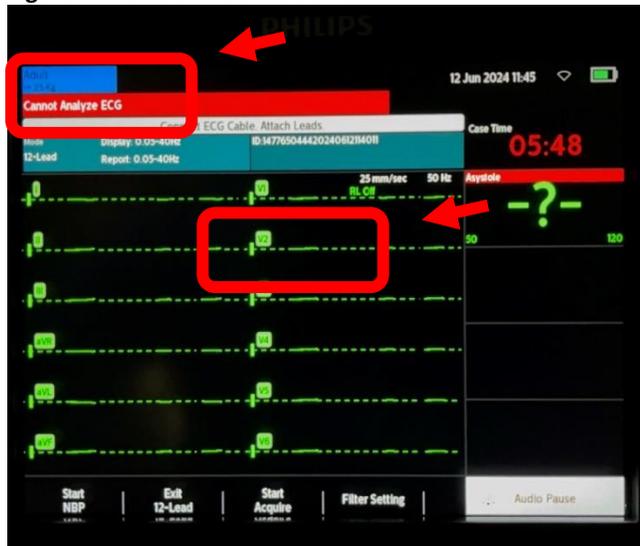
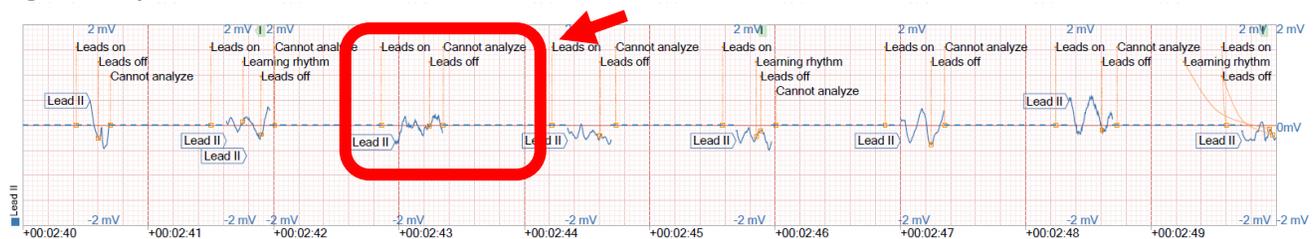


Figura 2: Modo Monitor (Monitorización).



Figura 3: Impresión del ECG.



¿QUÉ DEBO HACER?

- Si experimenta huecos o espacios en la forma de onda del ECG, quite las conexiones de la pierna derecha y del tórax; esto obligará al dispositivo a pasar por defecto a la medición de 3 derivaciones y garantizará un ECG continuo durante la monitorización, la estimulación o la cardioversión.
- En las Instrucciones de uso encontrará los procedimientos que debe seguir para utilizar y aplicar correctamente los electrodos de ECG a los pacientes, incluida la preparación de la piel. Utilice exclusivamente los sets de latiguillos aprobados por Philips que se indican en las Instrucciones de uso del HeartStart Intrepid. De lo contrario, puede producirse ruido, lo que a su vez puede dar lugar a los mensajes de ECG intermitentes "Cannot Analyze" (Imposible analizar ECG) o "Leads on/Leads off" o (Derivaciones activ./desact.).
- Utilice exclusivamente los electrodos de monitorización, electrodos multifunción, baterías y accesorios de Philips enumerados en las Instrucciones de uso. No seguir estas indicaciones, puede provocar el funcionamiento incorrecto del HeartStart Intrepid y causar lesiones al paciente.