

Notification de sécurité produit URGENTE (extension)

Les cartouches d'électrodes M5071A pour adulte et M5072A pour nourrisson/enfant à utiliser avec les défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart HS1 peuvent présenter un décollement du gel et une réduction de la surface du gel.

15-NOV-2022

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. Il est important d'en comprendre les conséquences.
Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Le 4 mars 2022, Philips a émis une "notification de sécurité produit urgente" relative aux cartouches d'électrodes M5071A pour adulte et M5072A pour nourrisson/enfant à utiliser avec les défibrillateurs automatisés externes (DAE) HS1. Faisant suite à des commentaires clients, nous avons décidé d'informer les clients ayant reçu un DAE HS1 il y a plus de 10 ans. **Veillez répondre, même si vous ne disposez plus du DAE.** Cette notification a été envoyée à l'autorité réglementaire compétente.

Cette lettre a pour objectif de vous informer de :

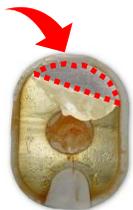
1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Il a été observé que certaines électrodes utilisées avec le DAE HS1 présentaient un décollement du gel du support en mousse/étain lors du retrait de la feuille de protection en plastique jaune. Le gel peut se replier sur lui-même, ce qui réduit la surface du gel sur l'électrode. Dans ce cas, le DAE HS1 peut fournir un traitement moins efficace ou inefficace pour le patient en raison de la surface de contact réduite avec la peau.



Zones de gel manquant

Le gel décollé ou replié peut également présenter un aspect décoloré ou fondu. Bien que le gel puisse présenter un aspect décoloré ou fondu, cela n'a aucun impact sur l'administration du traitement. Cependant, cet aspect peut retarder le traitement si l'utilisateur hésite à appliquer l'électrode en raison de son apparence et le DAE HS1 peut délivrer un traitement moins efficace ou inefficace en raison de la surface de contact réduite avec la peau.



Il est également possible que le gel se décolle presque complètement du support en mousse/étain lors du retrait de la feuille de protection. Si la surface de contact du gel avec la peau est petite, un arc électrique peut se produire lorsqu'un choc est délivré, ce qui peut provoquer des brûlures sur la peau du patient. Il est aussi possible que le DAE HS1 ne puisse pas délivrer de choc à travers les électrodes. Un retard de traitement se produit lorsque l'utilisateur installe une cartouche d'électrodes de rechange (si disponible) ou effectue une RCP (réanimation cardio-pulmonaire) ou un massage cardiaque en attendant l'arrivée du personnel des services médicaux d'urgence.



Gel presque complètement manquant

2. **Danger/blessure associé au problème** : une électrode présentant un décollement du gel peut entraîner une réduction de l'efficacité du traitement d'un patient, un retard dans la mise en œuvre du traitement d'un patient ou empêcher le DAE HS1 de délivrer un choc à travers les électrodes.

3. **Produits concernés et comment les identifier** : les cartouches d'électrodes M5071A pour adulte et M5072A pour nourrisson/enfant dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y" peuvent être concernées par ce problème.



Le numéro de LOT des électrodes concernées commence par "Y"

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

Laissez votre DAE HS1 en service jusqu'à ce que vous receviez des électrodes corrigées. Si vous devez utiliser votre DAE HS1 avant l'installation d'une cartouche d'électrodes corrigée, assurez-vous que la majeure partie de la surface des électrodes est recouverte de gel et appliquez les électrodes sur le patient. Si vous remarquez que le gel commence à se détacher du support en mousse blanc lorsque vous décollez la feuille, essayez si possible d'empêcher le gel de se replier sur lui-même. N'hésitez pas à appliquer les électrodes sur le patient à moins que le gel ne soit presque complètement détaché de son support. En cas de problème, installez si possible une cartouche d'électrodes de rechange et poursuivez la procédure de secours. Quel que soit l'état des électrodes, suivez les consignes vocales car le DAE HS1 vous guidera tout au long des étapes nécessaires. Si le problème persiste et que vous ne disposez pas d'une cartouche d'électrodes de rechange, restez auprès du patient en lui administrant une RCP ou un massage cardiaque si nécessaire jusqu'à l'arrivée du personnel des services médicaux d'urgence. Philips vous recommande de stocker une cartouche d'électrodes de rechange avec votre DAE HS1. Une courte vidéo expliquant comment remplacer la cartouche d'électrodes est disponible ici : [Remplacement des électrodes du DAE HeartStart | Philips](#)

Si votre DAE HS1 est en service et installé avec une cartouche d'électrodes M5071A pour adulte **non périmée** dont le numéro de LOT commence par "Y", vous êtes en droit de recevoir gratuitement une cartouche d'électrodes pour adulte corrigée. Les cartouches d'électrodes de rechange M5071A non périmées dont le numéro de LOT commence par "Y" seront remplacées gratuitement. Vous devez répondre à cette notification pour recevoir gratuitement des cartouches d'électrodes pour adulte corrigées. Veuillez transmettre cette notification à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle des DAE HS1 ou des cartouches d'électrodes ont été transférées. Veuillez conserver une copie de cette lettre avec les instructions d'utilisation/le manuel d'utilisation. **Veuillez répondre à cette notification pour assurer l'efficacité de la notification de rappel.** Nous vous prions de répondre, même si vous avez transféré votre appareil à quelqu'un ou si votre appareil n'est plus en service.

5. **Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème** :

Philips fournira gratuitement aux clients qui répondent une cartouche d'électrodes pour adulte corrigée pour chaque DAE HS1 en service installé avec une cartouche d'électrodes M5071A pour adulte non périmée dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y". Les cartouches d'électrodes de rechange M5071A non périmées dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y" seront remplacées gratuitement. Vous devez répondre à cette notification pour recevoir gratuitement des cartouches d'électrodes pour adulte corrigées.

Le remplacement des cartouches d'électrodes pour nourrisson/enfant sera traité séparément. Si vous disposez d'une cartouche d'électrodes M5072A pour nourrisson/enfant, Philips vous fournira gratuitement des cartouches d'électrodes M5072A pour nourrisson/enfant corrigées lorsqu'elles seront disponibles afin de remplacer des cartouches d'électrodes pour nourrisson/enfant non périmées.

Une notification similaire a été précédemment envoyée aux clients ayant acheté des DAE HS1 il y a moins de 10 ans. **Si vous avez reçu cette notification, veuillez répondre aux deux notifications.** Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips. Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Tanya DeSchmidt
Directrice de la qualité

Formulaire de réponse pour la FSN C&R 2022-CC-EC-011

Instructions : que votre défibrillateur automatisé externe (DAE) HeartStart HS1 reste en service ou non, veuillez répondre dans les 30 prochains jours. Veuillez répondre ci-dessous, signer et indiquer vos coordonnées puis renvoyer le formulaire. Vous pouvez prendre le formulaire dûment rempli en photo ou le numériser avec un scanner. Envoyez-le par e-mail ou par fax à : post_mkt_france@philips.com

1. Quel est votre nom et le nom de votre établissement ?

Indiquez votre nom et le nom de votre établissement.

2. Quel est l'état de votre DAE HS1 ?

Veuillez cocher la case appropriée et utiliser l'espace à droite pour fournir des informations supplémentaires. Si vous disposez de plusieurs DAE dont l'état diffère, veuillez fournir des informations sur tous les DAE et indiquer clairement l'état de chaque DAE dans votre réponse.

Mon DAE HS1 reste en service et la cartouche d'électrodes M5071A pour adulte n'est pas périmée et porte un numéro de LOT commençant par la lettre "Y". Le **numéro de série** de mon DAE HS1 et le ou les **numéros de LOT** de ma cartouche d'électrodes M5071A pour adulte et de la ou des cartouches de rechange (le cas échéant) sont indiqués à droite. (Si vous disposez de plusieurs DAE HS1 et électrodes pour adulte, veuillez tous les indiquer. Ajoutez une page séparée si nécessaire.) Par conséquent, veuillez m'envoyer la ou les cartouches d'électrodes pour adulte de rechange. Je comprends que je dois fournir à la fois le numéro de série de l'appareil et le ou les numéros de LOT de la ou des cartouches d'électrodes pour adulte non périmées pour recevoir gratuitement la ou les cartouches de rechange corrigées. (Remarque : le remplacement des cartouches d'électrodes pour nourrisson/enfant M5072A sera traité séparément. Par conséquent, ne fournissez pas d'informations sur les cartouches d'électrodes pour nourrisson/enfant.)

Utilisez cet espace pour fournir des informations supplémentaires.

Mon DAE HS1 n'est plus en service (mis au rebut, perdu, définitivement retiré ou détruit). Si je connais le numéro de série, je l'ai indiqué à droite. (Si plusieurs appareils sont concernés, veuillez indiquer tous les numéros de série.)

La propriété de mon DAE HS1 a été transférée à quelqu'un d'autre. Le cas échéant, j'ai indiqué le numéro de série du DAE à droite. (Si plusieurs appareils sont concernés, veuillez indiquer tous les numéros de série. Ajoutez une page séparée si nécessaire.) Je partagerai cette notification avec le(s) nouveau(x) propriétaire(s).

Mon DAE HS1 est installé avec une cartouche d'électrodes pour adulte dont la date d'expiration est dépassée. J'ai indiqué le ou les numéros de série du ou des DAE dans l'espace prévu à cet effet, mais comme mes électrodes ont expiré, je comprends que, je ne recevrai pas gratuitement de cartouche d'électrodes pour adulte de rechange.

Serial number example



LOT # example



J'accuse réception de la notification de sécurité produit urgente ci-jointe, je reconnais avoir compris cette dernière et je confirme que les informations contenues dans cette notification ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le DAE HS1. Les coordonnées ci-dessous seront utilisées pour mettre à jour les dossiers de Philips en cas de futures notifications de sécurité et fournir gratuitement une ou des cartouches d'électrodes de rechange. Les informations ci-dessous ne seront pas utilisées à des fins marketing. La reconnaissance de cette notification ne réduira pas votre couverture ou vos droits en vertu de toute garantie ou indemnisation relative aux DAE Philips.

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Adresse :
(Adresse de l'établissement
ou adresse personnelle, le
cas échéant)

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____