

Notification de sécurité produit

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

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 document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Mars,2022

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients ou les utilisateurs a été identifié sur les électrodes de DAE M5071A (adulte) et M5072A (nourrisson/enfant). 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

Il a été observé que les électrodes pour DAE HS1 Grand Public (réf. : M5071A, M5072A) pouvaient présenter 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, ou il peut se décoller presque complètement, laissant seulement une petite quantité de gel sur l'électrode. Toute électrode actuellement installée ou conservée avec un DAE HS1 Grand Public peut présenter ce problème. L'électrode étant protégée par un sachet en aluminium, il n'est pas possible de savoir avant son utilisation sur le patient si elle est affectée. Philips a reçu 115 plaintes concernant ce problème depuis 2010 (dont 84 en 2021) pour un total d'environ 5 millions de commandes d'électrodes M5071A et M5072A. Les utilisateurs doivent continuer à utiliser le défibrillateur automatisé externe HS1 Grand Public et les électrodes en l'état et à suivre les consignes vocales, car le DAE guide l'utilisateur tout au long des étapes nécessaires.

Le DAE HS1 Grand Public est destiné à être utilisé par des personnes peu formées ou non formées (par exemple, des particuliers, des membres d'équipe de secouristes, des enseignants et des formateurs) pour traiter les victimes d'arrêt cardiaque soudain suspecté.

2. Description du danger/des risques associés au problème

Lorsqu'une électrode dont le gel se décolle ou se replie est placée sur la peau nue du patient, le DAE HS1 Grand Public peut fournir un traitement moins efficace ou inefficace en raison de la surface de contact réduite avec la peau. Voir l'illustration de la Figure 1.

Le gel décollé ou plié peut également présenter un aspect décoloré et/ou fondu. Bien que le gel puisse également présenter un aspect décoloré et/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 défibrillateur automatisé externe peut délivrer un traitement moins efficace ou inefficace en raison de la surface de contact réduite avec la peau. Voir l'illustration de la Figure 2.

Il est également possible que le gel se décolle presque complètement du support en mousse/étain lors du retrait de la feuille de protection (voir Figure 3.) 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 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 cardiopulmonaire) ou un massage cardiaque en attendant l'arrivée du personnel des services médicaux d'urgence. À titre de comparaison, la Figure 4 montre une électrode normale. Quel que soit l'état de l'électrode, suivez les consignes vocales, car le DAE vous guidera tout au long des étapes nécessaires.



Figure 1 : gel décollé qui s'est replié sur lui-même lors du retrait de la feuille de protection.

Action :
Appliquez les électrodes sur le patient.
N'hésitez pas.



Figure 2 : le gel décollé et replié peut également sembler décoloré et/ou fondu.

Action :
Appliquez les électrodes sur le patient.
N'hésitez pas.



Figure 3 : gel presque complètement décollé du support.

Action :
Remplacez la cartouche d'électrodes si une cartouche de rechange est disponible. Si aucune cartouche de rechange n'est disponible, effectuez une RCP ou un massage cardiaque jusqu'à ce que les secours arrivent.



Figure 4 : électrode normale.

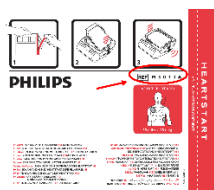
Action :

Appliquez les électrodes sur le patient conformément aux instructions d'utilisation/au mode d'emploi.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les produits concernés sont les suivants : tous les lots de cartouches d'électrodes pour adulte et nourrisson/enfant (réf. : M5071A et M5072A) installés ou stockés en tant que pièces de rechange avec les DAE HS1 Grand Public. Cette notification concerne uniquement les électrodes non périmées. Remarque : les livraisons à venir seront également affectées jusqu'à ce que des électrodes corrigées soient disponibles.

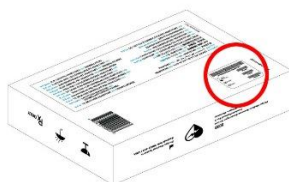
Les références M5071A et M5072A sont indiquées sur la cartouche d'électrodes et sur le sachet en aluminium. L'identifiant M5072A se trouve également sur la boîte dans laquelle les électrodes nourrisson/enfant sont expédiées. Voir les illustrations avec la référence entourée ci-dessous.



M5071A
Sachet en aluminium



M5071A
Cartouche d'électrodes



M5072A
Boîte



M5072A
Sachet en aluminium



M5072A
Cartouche d'électrodes

4. Description des actions à mettre en œuvre par le client/l'utilisateur afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Continuez à utiliser le DAE HS1 Grand Public et les électrodes en l'état. Lors de l'utilisation, 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 lorsque vous décollez la feuille, essayez d'empêcher le gel de se replier sur lui-même si possible. N'hésitez pas à appliquer les électrodes sur le patient à moins que le gel ne soit presque complètement décollé de son support, comme illustré à la **Figure 3**. En cas de problème, installez des électrodes de rechange si possible et poursuivez la procédure de secours. Quel que soit l'état des électrodes, suivez les consignes vocales, car le DAE vous guidera tout au long des étapes nécessaires.

N'essayez pas d'examiner le gel des électrodes avant leur utilisation sur un patient. Il n'est pas possible de savoir si vos électrodes sont concernées par ce problème avant utilisation, car elles sont protégées par un sachet en aluminium. Le sachet en aluminium de la cartouche d'électrodes doit être ouvert uniquement pour une utilisation sur un patient en cas d'urgence, car les électrodes sèchent rapidement une fois le sachet ouvert.

Philips vous recommande de stocker une cartouche d'électrodes de rechange avec votre DAE HS1 Grand Public. Une courte vidéo expliquant comment remplacer la cartouche d'électrodes est disponible ici : www.philips.com/replace-aed-pads-video

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.

Veillez 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 Grand Public ou des cartouches d'électrodes ont été transférées (le cas échéant).

Conservez une copie de cette lettre avec les instructions d'utilisation/le mode d'emploi de votre DAE HS1 Grand Public, car les prochaines livraisons d'électrodes M5071A et M5072A seront toujours concernées, jusqu'à ce que les électrodes corrigées soient disponibles.

Pour terminer, remplissez et retournez le formulaire de réponse disponible à la fin de cette lettre.

5. Description des actions prévues par Philips Emergency Care and Resuscitation pour remédier au problème

Philips travaille activement sur des modifications de conception visant à éliminer le problème pour les électrodes M5071A et M5072A. Philips prévoit de commercialiser des électrodes corrigées en 2022, en fonction de la conduite des activités de conception, de la disponibilité des sous-composants et des approbations réglementaires. Philips prévoit d'informer les clients éligibles et de fournir des électrodes corrigées.

6. Informations supplémentaires

Les utilisateurs doivent suivre les consignes vocales, car le DAE les guide tout au long des étapes nécessaires. Comme décrit dans le manuel d'utilisation, vous pouvez entendre des consignes vocales destinées à vous aider, comme indiqué ci-dessous.

HS1/Grand Public/Home vous dit... :	Cause possible	Action recommandée
...d'insérer une cartouche d'électrodes	La cartouche d'électrodes a été endommagée.	Insérez une nouvelle cartouche d'électrodes.
...d'appuyer fermement les électrodes contre la peau ...de vous assurer que la feuille de protection a été retirée des électrodes ...que les électrodes ne doivent pas être en contact avec les vêtements du patient	Les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le patient.	Assurez-vous que les électrodes adhèrent complètement à la peau du patient.
...d'insérer une nouvelle cartouche d'électrodes	La cartouche d'électrodes a été ouverte et la feuille de protection a été décollée des électrodes, mais celles-ci n'ont pas été correctement fixées au patient. Il y a peut-être un problème avec la cartouche d'électrodes.	Remplacez la cartouche d'électrodes endommagée. Tirez la poignée du cache de la cartouche et remplacez les électrodes sur le patient par de nouvelles électrodes pour poursuivre l'intervention.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole et indiquer la référence FSN-2021-CC-EC-012.

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



Sanchez-Cervera Valdes, Juan

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE**Référence : décollement du gel, M5071A et M5072A, 2021-CC-EC-012**

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 urgente 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 :

- Continuez à utiliser les électrodes en l'état. Lors de l'utilisation, 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 décoller du support en mousse lorsque vous décollez la feuille, essayez d'empêcher le gel de se replier sur lui-même si possible. N'hésitez pas à appliquer les électrodes sur le patient à moins que le gel ne soit presque complètement décollé de son support. En cas de problème, installez des électrodes de rechange si possible et poursuivez la procédure de secours. Quel que soit l'état des électrodes, suivez les consignes vocales, car le DAE vous guidera tout au long des étapes nécessaires.
- N'essayez pas d'examiner le gel des électrodes avant leur utilisation sur un patient. Il n'est pas possible de savoir si vos électrodes sont concernées par ce problème avant utilisation, car elles sont protégées par un sachet en aluminium. Le sachet en aluminium de la cartouche d'électrodes doit être ouvert uniquement pour une utilisation sur un patient en cas d'urgence, car les électrodes sèchent rapidement une fois le sachet ouvert.
- Envisagez de stocker une cartouche d'électrodes de rechange avec votre DAE HS1 Grand Public. Une courte vidéo expliquant comment remplacer la cartouche d'électrodes est disponible ici : www.philips.com/replace-aed-pads-video
- 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.
- 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 Grand Public ou des cartouches d'électrodes ont été transférées (le cas échéant).
- Conservez une copie de la présente lettre avec les instructions d'utilisation/le mode d'emploi de votre DAE HS1 Grand Public.

J'accuse réception de la lettre de notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnais avoir compris cette dernière et confirme que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à toutes les personnes concernées.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____ _____	Date (JJ/MM/AAAA) : _____
Nom (en majuscules) : _____ _____	Numéro de téléphone : _____ _____
Fonction : _____ _____	Adresse électronique : _____ _____

contact@acoeurvaillant.fr