

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A
pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

Madame, Monsieur,

Un problème a été identifié sur certaines cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A utilisées avec les défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home. Ce problème est susceptible de présenter un risque pour les patients. Cette notification est destinée à vous informer des points suivants :

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

L'opercule de protection de certaines cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant M5072A présente une image incorrecte, sous la poignée portant l'inscription "PULL" (TIRER). L'image présente sur l'opercule de protection devrait montrer un schéma du positionnement des électrodes sur le torse et le dos d'un enfant (Figure 1). Cependant, l'opercule de protection interne de certaines cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant M5072A, numéro de LOT Y111220-01, montre de façon incorrecte le positionnement des électrodes sur le torse d'un adulte (Figure 2). En revanche, l'image est correcte sur la pochette extérieure contenant la cartouche d'électrodes pour nourrisson/enfant (Figure 3). À ce jour, sur plus de 19 000 cartouches d'électrodes possédant ce numéro de LOT, Philips a reçu des réclamations client concernant une image incorrecte pour 11 cartouches. Aucun préjudice pour le patient n'a été signalé pour ces 11 cas.

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.



Figure 1 : image correcte



Figure 2 : image incorrecte



Si le numéro de lot est Y111220-01, ne pas utiliser

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

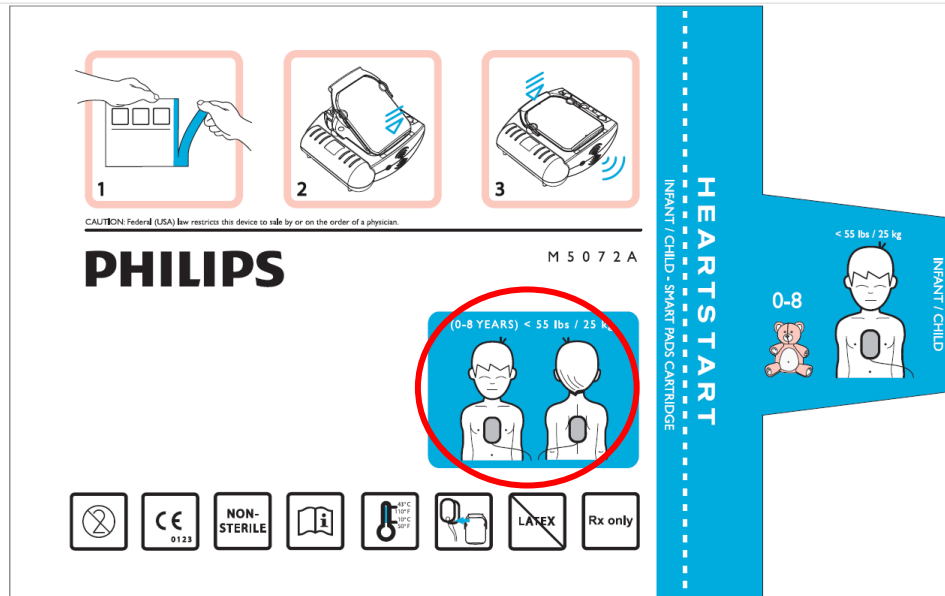


Figure 3 : image correcte sur la pochette extérieure

2. Description du danger/des risques associés au problème

Les cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant appartenant au lot Y111220-01 et équipées d'un opercule de protection dont l'impression est incorrecte présentent deux dangers principaux.

- 1) Le premier danger est un retard dans le traitement thérapeutique.
 - i. Lors d'une intervention sur un **nourrisson/enfant**, l'utilisateur peut avoir des doutes en observant le schéma de positionnement des électrodes sur le torse d'un adulte. Une fois que l'utilisateur a retiré l'opercule de protection, il peut constater que le positionnement des électrodes sur un nourrisson/enfant est correctement imprimé sur les électrodes adhésives blanches. L'utilisateur peut alors procéder normalement à l'intervention. Cependant, la confusion initiale est susceptible d'entraîner un retard dans le traitement, ce qui réduit les chances de succès de la réanimation.
 - ii. Lors d'une intervention sur un **adulte**, l'utilisateur peut confondre la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant avec une cartouche d'électrodes pour adulte. Le temps nécessaire à l'installation d'une cartouche d'électrodes SMART pour adulte appropriée peut entraîner un retard dans le traitement, ce qui réduit les chances de succès de la réanimation.

- 2) Le deuxième danger est l'administration d'une énergie inférieure à celle indiquée pour un patient adulte. Lors d'une intervention sur un **adulte**, l'utilisateur peut confondre la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant avec une cartouche d'électrodes SMART pour adulte. Si l'utilisateur place les électrodes pour nourrisson/enfant sur le patient adulte et si un choc est recommandé par le DAE, une énergie inférieure à celle indiquée pour un patient adulte est alors délivrée, ce qui réduit les chances de succès de la réanimation.

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A
pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les produits concernés sont les cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A portant le numéro de lot Y111220-01 et distribuées à partir de décembre 2020. Le numéro de lot est indiqué sur la partie inférieure de la boîte d'expédition (Figure 4) et à l'avant de la pochette extérieure (Figure 5). Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant a été retirée de la pochette extérieure, le numéro de lot est indiqué sur l'opercule de protection de la cartouche d'électrodes (Figure 6).

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

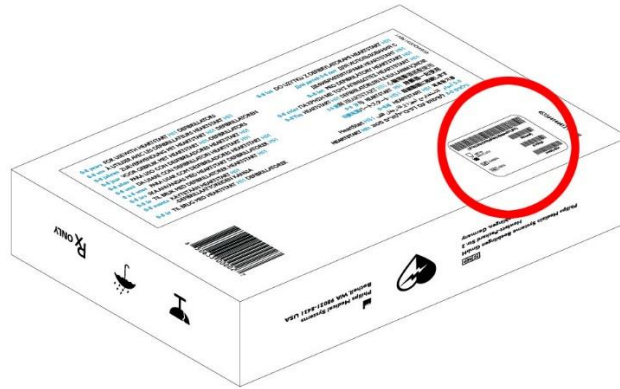


Figure 4 : partie inférieure de la boîte d'expédition des électrodes pour DAE avec emplacement du numéro de lot entouré en rouge

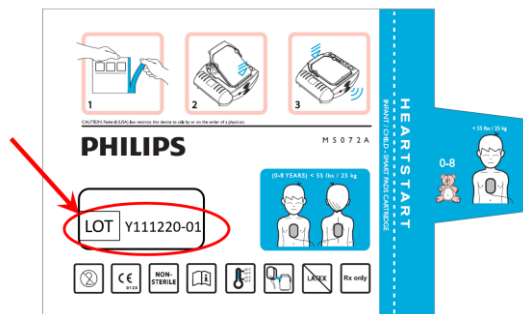


Figure 5 : pochette extérieure des électrodes avec emplacement du numéro de lot entouré en rouge



Figure 6 : cartouche d'électrodes pour DAE avec emplacement du numéro de lot entouré en rouge

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips	M5072A	Y111220-01

4. Actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur

Action 1 : contacter Philips pour demander un remplacement

Les clients qui ont acheté leurs cartouches directement auprès de Philips recevront leurs remplacements sans aucune autre action de leur part. Les clients qui ont acheté leurs cartouches auprès d'un distributeur doivent contacter ce dernier pour demander un remplacement. Il se peut que les cartouches de rechange ne soient pas disponibles immédiatement. Par conséquent, reportez-vous à l'action 2, ci-dessous.

Action 2 : déterminer si les électrodes SMART pour nourrisson/enfant peuvent rester en service jusqu'à leur remplacement

Philips, ou votre distributeur Philips, remplacera toutes les cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant M5072A appartenant au lot Y111220-01.

Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant se trouve toujours dans la pochette extérieure, elle peut rester en service **jusqu'à son remplacement**. En attendant de recevoir le produit de rechange, les clients doivent conserver la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant dans la pochette extérieure jusqu'à ce que la cartouche soit remplacée ou jusqu'à ce qu'elle soit nécessaire dans le cadre d'une intervention. En effet, la pochette extérieure indique correctement que la cartouche est destinée aux nourrissons/enfants (Figure 7).

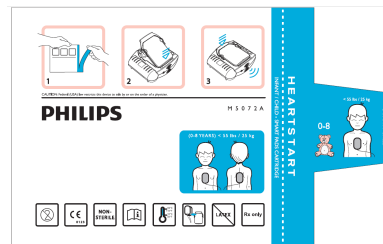


Figure 7 : cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant qui se trouve toujours dans la pochette et qui peut rester en service **jusqu'à son remplacement**.

Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant a été retirée de la pochette extérieure et si l'opercule de protection présente le schéma de positionnement correct des électrodes sur le torse et le dos d'un enfant, elle peut rester en service **jusqu'à son remplacement**. En effet, l'opercule de protection montre l'image correcte du torse et du dos d'un enfant (Figure 8).



Figure 8 : cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant qui a été retirée de la pochette et qui présente un schéma de positionnement des électrodes sur **le torse et le dos d'un enfant** ; elle peut rester en service **jusqu'à son remplacement**.

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant a été retirée de la pochette extérieure et si l'opercule de protection présente un schéma du torse d'un adulte, **la cartouche doit être mise hors service immédiatement, puis mise au rebut.** En effet, l'opercule de protection présente une image incorrecte et la cartouche pourrait être utilisée par erreur pour le traitement d'un patient adulte ; elle délivrerait une énergie inférieure à celle indiquée pour un adulte et/ou entraînerait un retard dans le traitement (Figure 9).



Si le numéro de lot est Y111220-01, ne pas utiliser

Figure 9 : cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant retirée de la pochette et présentant un schéma de positionnement des électrodes sur le torse d'un adulte. **Cette cartouche d'électrodes doit être mise au rebut immédiatement.**

Action 3 : mettre au rebut la cartouche d'électrodes concernée après avoir reçu le produit de recharge

Pour éviter que les produits ne soient utilisés par inadvertance après avoir été mis au rebut, utilisez des ciseaux pour couper les quatre coins de la pochette extérieure des anciennes cartouches d'électrodes, puis mettez le tout au rebut (Figure 10). Si la cartouche a déjà été retirée de sa pochette, mettez-la au rebut après avoir reçu une cartouche de recharge.

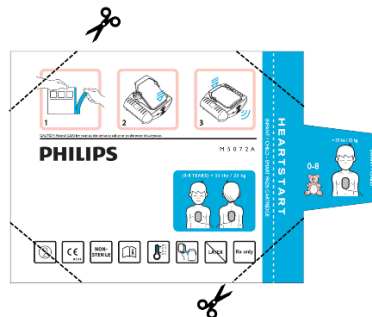


Figure 10 : après avoir reçu une cartouche d'électrodes de recharge, les clients doivent couper les coins de la pochette d'électrodes à remplacer et mettre au rebut la cartouche et la pochette.

Action 4 : transmettre cette notification aux personnes devant en avoir connaissance

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance. Jusqu'à ce que toutes les cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant soient remplacées, veuillez-vous assurer que votre personnel reste informé du contenu de cette notification.

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A
pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

Action 5 : remplir et retourner le formulaire de réponse présent à la fin de cette lettre

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. Le formulaire de réponse se trouve à la fin de cette lettre.

5. Actions prévues par Philips Emergency Care and Resuscitation afin de corriger le problème :

Philips fournira des cartouches de rechange pour les coussinets SMART M5072A pour nourrissons/enfants. Il se peut que les cartouches de coussinets de remplacement ne soient pas disponibles immédiatement. Si vous avez besoin d'autres informations ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

Cette notification a été transmise aux agences de réglementation compétentes. En cas d'événement indésirable ou de problème de qualité suite à l'utilisation de ce produit, adressez-vous en ligne, par courrier postal ou par fax au programme de rapports d'événements indésirables MedWatch de la FDA.

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
Philips Emergency Care and Resuscitation

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL D'UN APPAREIL MÉDICAL

Référence : 2021-CC-EC-011 : cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A pour DAE Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home. L'image présente sur l'opercule de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de retrait d'appareil médical ci-dessus 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 décrites plus en détail dans la Notification de retrait d'appareil médical :

- Contactez votre Distributeur Philips pour demander un remplacement
- Déterminez si les cartouches d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant peuvent rester en service jusqu'à leur remplacement
- Une fois les cartouches de rechange reçues, utilisez des ciseaux pour couper les quatre coins de la pochette extérieure des cartouches à remplacer et mettez au rebut les anciennes cartouches et les anciennes pochettes
- Transmettez la notification aux personnes devant en avoir connaissance

Nous confirmons avoir reçu et compris la Notification de retrait d'appareil médical ci-jointe. Nous confirmons également que les informations de cette notification ont été correctement transmises à tous les utilisateurs qui manipulent les électrodes SMART pour nourrisson/enfant M5072A pour DAE Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home.

Nom de la personne confirmant avoir reçu et compris la notification :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de
téléphone :

Adresse électronique :

Notification de sécurité produit URGENTE

Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant Philips M5072A
pour défibrillateurs automatisés externes (DAE) Philips HeartStart HS1 et HeartStart Home

L'image présente sur le cache de la cartouche d'électrodes indique de manière incorrecte une application sur un adulte au lieu d'un enfant.

DATE

(JJ/MM/AAAA) :

Choisissez l'une des options suivantes pour renvoyer le formulaire à Philips.

1. Envoyez le formulaire rempli et signé par e-mail à : Philips.replyform@elan-retrouve.org