

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.

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.

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. ***Veuillez 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 décoller 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 décollé 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 : **DISTRIBUTOR CONTACT**

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.)

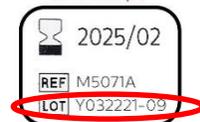
La propriété de mon DAE HS1 a été transférée à quelqu'un d'autre. Le cas échéant, j'ai indiqué le numéro de série du DAE à droite. (Si plusieurs appareils sont concernés, veuillez indiquer tous les numéros de série. Ajoutez une page séparée si nécessaire.) Je partagerai cette notification avec le(s) 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 des distributeurs en cas de futures notifications de sécurité et fournir gratuitement une cartouche d'électrodes pour adulte corrigées. 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) : _____

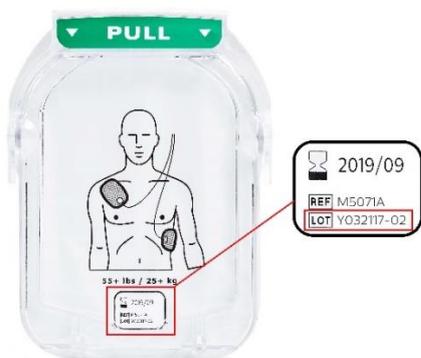
17 Février 2023

Cher client Philips AED,

Vous trouverez ci-joint vos électrodes complémentaires HeartStart AED. Cet envoi répond à l'obligation de Philips de vous fournir un jeu de plaquettes de recharge pour chaque DEA, conformément à l'avis de sécurité sur le terrain (2021-CC-EC-012).

Veuillez remplacer l'ancienne cartouche de électrodes dans votre DAE par la nouvelle. Le numéro de LOT des anciennes cartouches commence par Y.

Anciennes électrodes



Une fois les électrodes mises à jour installées dans le DAE, veuillez jeter toutes les cartouches d'électrodes en votre possession dont le numéro de LOT commence par "Y".

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.
Cordialement.

[DISTRIBUTOR]

Pour votre information, vous pouvez visiter le site de Philips en suivant le lien www.philips.com/pads-notice ou scannez le code QR ci-dessous.



NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE (extension)

DÉC-2022

RE : 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.

À l'attention des distributeurs Philips,

Faisant suite à des commentaires clients, **Philips a décidé d'étendre la notification émise le 4 mars 2022 afin d'inclure les DAE HS1 reçus par les clients il y a plus de 10 ans**. Philips envoie une notification de sécurité produit urgente afin d'informer les clients que des cartouches d'électrodes M5071A pour adulte et M5072A pour nourrisson/enfant Philips, à utiliser avec les DAE HS1, pourraient présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs.

Philips souhaite s'assurer que tous les clients possédant les produits concernés reçoivent la notification de sécurité produit urgente ci-jointe.

Philips demande aux clients de renvoyer un formulaire de réponse pour accuser réception de la notification de sécurité produit urgente et confirmer avoir compris cette dernière.

Vous trouverez une liste des produits concernés que Philips a vendus à votre entreprise jointe à ce courrier. En tant que distributeur des produits concernés, nous vous prions de bien vouloir :

- Modifier la version électronique de la notification de sécurité produit urgente ci-jointe pour inclure les coordonnées de votre entreprise.
- Envoyer une copie de la notification de sécurité produit urgente modifiée à vos clients qui ont reçu des DAE HS1 (référence M5066A) il y a plus de 10 ans. Veuillez la leur transmettre dès que possible et au plus tard dans les 30 jours.
- Recueillir les réponses et fournir une cartouche d'électrodes M5071A pour adulte corrigée pour chaque DAE HS1 aux clients qui répondent et qui ont un DAE installé avec une cartouche d'électrodes M5071A pour adulte **non périmée** dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y".
Fournir des cartouches d'électrodes pour adulte corrigées de rechange aux clients disposant de cartouches d'électrodes M5071A pour adulte non périmées dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y".
- Demander aux clients d'installer la cartouche d'électrodes M5071A pour adulte corrigée dans leur DAE. La cartouche d'électrodes dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y" peut être conservée comme cartouche de rechange.
- Renvoyer le formulaire de réponse distributeur à Philips.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips.

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

Tanya DeSchmidt,
Directrice de la qualité

FORMULAIRE DE RÉPONSE DISTRIBUTEUR

Référence : FSN C&R 2022-CC-EC-011

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 distributeur : _____

Nom de rue : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Actions du distributeur :

- Veuillez modifier la version électronique de la notification de sécurité produit urgente ci-jointe pour inclure les coordonnées de votre entreprise
- Veuillez envoyer une copie de la notification de sécurité produit urgente modifiée à vos clients qui ont acheté des DAE HS1 (références M5066A) il y a plus de 10 ans
- Veuillez recueillir les réponses et fournir une cartouche d'électrodes M5071A pour adulte corrigée pour chaque DAE HS1 aux clients qui répondent et qui ont un DAE installé avec une cartouche d'électrodes M5071A pour adulte non périmée dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y". Veuillez fournir des cartouches d'électrodes pour adulte corrigées de rechange aux clients disposant de cartouches d'électrodes M5071A pour adulte non périmées dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y".
- Veuillez demander aux clients d'installer la cartouche d'électrodes M5071A pour adulte corrigée dans leur DAE. La cartouche d'électrodes dont le numéro de LOT commence par la lettre "Y" peut être conservée comme cartouche de rechange.

Nous accusons réception de la notification de sécurité produit urgente ci-jointe et reconnaissons avoir compris cette dernière ainsi que les actions que nous devons entreprendre en tant que distributeur Philips.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom en _____

majuscules : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

DATE (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment rempli à post_mkt_france@philips.com

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.

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 décoller 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 décollé 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 : **DISTRIBUTOR CONTACT**

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.)

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.

Utilisez cet espace pour fournir des informations supplémentaires.

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 des distributeurs en cas de futures notifications de sécurité et fournir gratuitement une cartouche d'électrodes pour adulte corrigées. 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) : _____

Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 28 décembre 2022

Recommandé avec accusé réception

Objet : Communication sur la notification de sécurité produit des électrodes M5071A (adulte) et M5072A (nourrisson/enfant) à utiliser avec les défibrillateurs automatisés externes (DAE) HS1 Grand Public.

N/Réf : FSN-2021-CC-EC-011 plus une fiche abrégée

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les électrodes M5071A (adulte) et M5072A (nourrisson/enfant).

Cette Notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les actions mises en oeuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Nous vous prions de bien vouloir placer la fiche abrégée à proximité directe de chaque défibrillateur automatisé externe (DAE), directement auprès des cartouches d'électrodes afin qu'elle soit visible et accessible par l'utilisateur.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette fiche abrégée auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient.

Si vous avez des questions relatives à cette communication nous vous suggérons de nous contacter par courriel à l'adresse post_mkt_france@philips.com.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

PJ : Fiche abrégée _Guide pour les Utilisateurs des DAE HeartStart HS1

16 décembre 2022

A l'attention des utilisateurs des défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart HS1 Grand Public



Le DAE HS1 est conçu pour être utilisé par une personne non formée afin de traiter un arrêt cardiaque soudain ; il peut être installé dans de nombreux endroits accessibles au grand public.

N'hésitez pas à utiliser le défibrillateur HS1 si nécessaire sur une personne inconsciente et qui ne respire pas normalement.

LE GEL SE DECOLLE/SE REPLIE – QUE DOIS-JE FAIRE ?

- Si le gel commence à se **séparer du support en mousse/étain pendant que vous le décollez** : empêchez autant que possible le gel de se replier sur lui-même. Appliquez les électrodes sur le patient **à moins que le gel ne soit presque complètement décollé de son support** ;

Remarque : L'aspect décoloré et/ou fondu du gel n'a aucun impact sur le fonctionnement du défibrillateur

- Si le gel est **presque complètement décollé** de son support : installez des électrodes de recharge et poursuivez la procédure de secours ;
- Si le gel s'est **presque complètement décollé** du support en mousse/étain et que **vous ne disposez pas d'une cartouche d'électrodes de recharge** : continuez le massage cardiaque jusqu'à l'arrivée des secours.



QUEL EST LE PROBLÈME DES ÉLECTRODES HS1 ?

Les électrodes pour DAE HS1 peuvent présenter un **décollement / repliement du gel** du support en mousse/étain lors du retrait de la feuille de protection en plastique jaune, ce qui réduit la surface du gel sur l'électrode. Dans ce cas, le DAE HS1 peut délivrer un choc moins efficace ou inefficace en raison de la surface de contact réduite avec la peau.

Le gel décollé ou plié peut également présenter un **aspect décoloré et/ou fondu**. Cela n'a aucun impact sur l'administration du traitement mais cet aspect peut retarder le traitement si l'utilisateur hésite à appliquer l'électrode en raison de son apparence, et le défibrillateur 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 ne puisse pas délivrer de choc à travers les électrodes.



En savoir plus en scannant ce QR Code

16 décembre 2022

A l'attention des utilisateurs des défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart HS1 Grand Public

Le DAE HS1 est conçu pour être utilisé par une personne non formée afin de traiter un arrêt cardiaque soudain ; il peut être installé dans de nombreux endroits accessibles au grand public.



N'hésitez pas à utiliser le défibrillateur HS1 si nécessaire sur une personne inconsciente et qui ne respire pas normalement.

LE GEL SE DECOLLE/SE REPLIE – QUE DOIS-JE FAIRE ?

- Si le gel commence à se **séparer du support en mousse/étain pendant que vous le décollez** : empêchez autant que possible le gel de se replier sur lui-même. Appliquez les électrodes sur le patient à **moins que le gel ne soit presque complètement décollé de son support** ;

Remarque : L'aspect décoloré et/ou fondu du gel n'a aucun impact sur le fonctionnement du défibrillateur

- Si le gel est **presque complètement décollé** de son support : installez des électrodes de rechange et poursuivez la procédure de secours ;
- Si le gel s'est **presque complètement décollé** du support en mousse/étain et que **vous ne disposez pas d'une cartouche d'électrodes de rechange** : continuez le massage cardiaque jusqu'à l'arrivée des secours.



QUEL EST LE PROBLÈME DES ÉLECTRODES HS1 ?

Les électrodes pour DAE HS1 peuvent présenter un **décollement / repliement du gel** du support en mousse/étain lors du retrait de la feuille de protection en plastique jaune, ce qui réduit la surface du gel sur l'électrode. Dans ce cas, le DAE HS1 peut délivrer un choc moins efficace ou inefficace en raison de la surface de contact réduite avec la peau.

Le gel décollé ou plié peut également présenter un **aspect décoloré et/ou fondu**. Cela n'a aucun impact sur l'administration du traitement mais cet aspect peut retarder le traitement si l'utilisateur hésite à appliquer l'électrode en raison de son apparence, et le défibrillateur 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 ne puisse pas délivrer de choc à travers les électrodes.



En savoir plus en scannant ce QR Code