

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.

Septembre 2021

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.

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 ;

Le cache 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 le cache de protection devrait montrer un schéma du positionnement des électrodes sur le torse et le dos d'un enfant (Figure 1). Cependant, le cache 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.



Figure 1 : image correcte



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

Figure 2 : image incorrecte

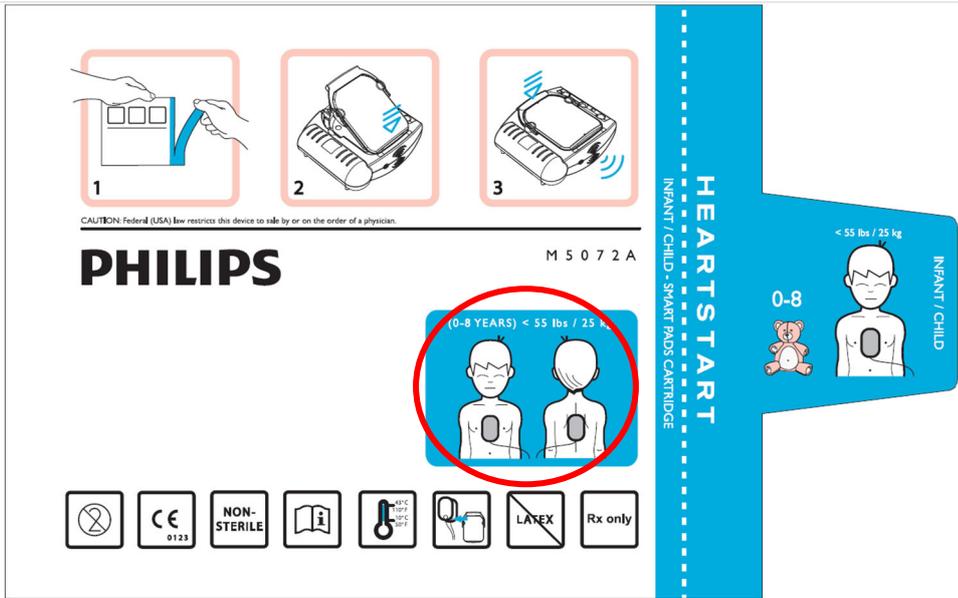


Figure 3 : image correcte sur la pochette extérieure

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 cache de protection dont l'impression est incorrecte présentent deux dangers principaux.

- 1) Le premier danger est un retard dans la mise en œuvre du traitement.
 - 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 le cache 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 la mise en œuvre du 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 la mise en œuvre du 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.

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 le cache de protection de la cartouche d'électrodes (Figure 6).

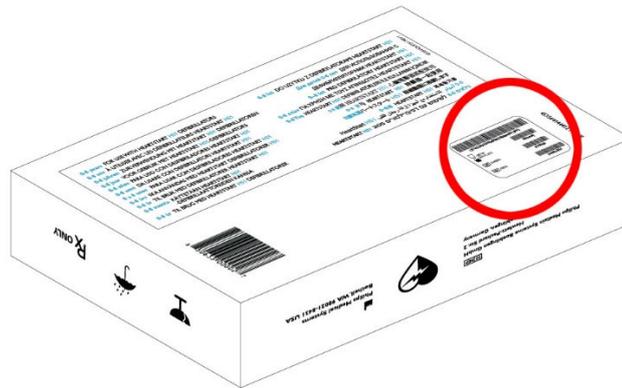


Figure 4 : partie inférieure de la boîte d'expédition des électrodes pour DAE avec emplacement du numéro de lot entouré en rouge

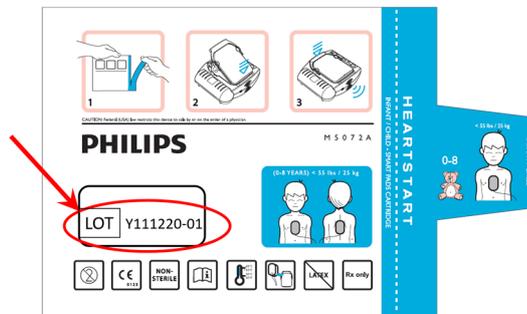


Figure 5 : pochette extérieure des électrodes avec emplacement du numéro de lot entouré en rouge



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

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 : si besoin, contactez votre distributeur pour demander un remplacement

Les clients ayant acheté leurs cartouches d'électrodes directement auprès de Philips recevront des cartouches de rechange sans autre action requise de leur part. Les clients ayant acheté leurs cartouches d'électrodes auprès d'un distributeur doivent contacter ce dernier pour demander un remplacement des cartouches. Il est possible que les cartouches d'électrodes 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).

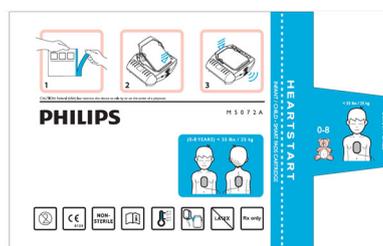


Figure 7 : cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant qui se trouve toujours dans la pochette et qui peut rester en service **jusqu'à son remplacement**.

Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant a été retirée de la pochette extérieure et si le cache 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, le cache 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**.

Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant a été retirée de la pochette extérieure et si le cache de protection présente un schéma du torse d'un adulte, **la cartouche doit être mise hors service immédiatement, puis mise au rebut**. En effet, le cache 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 la mise en œuvre du 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.

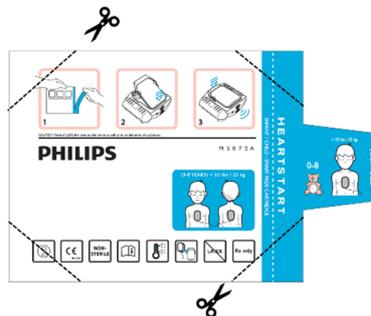


Figure 10 : après avoir reçu une cartouche d'électrodes de recharge, les clients doivent couper les coins de la pochette d'électrodes à remplacer et mettre au rebut la cartouche et la pochette.

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.

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

Veuillez 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 d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant (M5072A) de rechange. Il est possible que les cartouches d'électrodes de rechange ne soient pas disponibles immédiatement. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips :

0800 80 3001

Cette notification a été transmise aux agences de réglementation compétentes.

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

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 le cache 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/État/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client décrites plus en détail dans la Notification de retrait d'appareil médical :

- *Si vous avez acheté vos cartouches d'électrodes auprès d'un distributeur, veuillez contacter ce dernier pour demander un remplacement des cartouches.*
- *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 :

DATE (JJ/MM/AAAA) :

Veuillez renvoyer ce formulaire dûment complété et signé à Philips.

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com