

Cher client,

Suite au problème identifié sur les électrodes adultes et enfants des DAE Philips HS1 vous trouverez ci dessous une fiche abrégée, guide pour les Utilisateurs des DAE HeartStart HS1

[Cliquez ci dessous](#)

PHILIPS

Guide pour les Utilisateurs des DAE HeartStart HS1

18 avril 2022

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

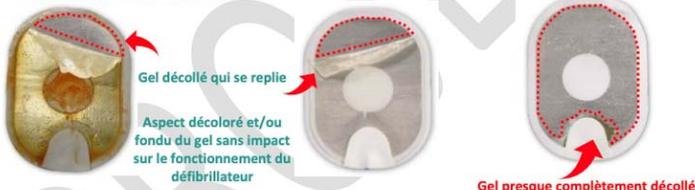


Le DAE HS1 est conçu pour être utilisé par une personne non formée afin de traiter un arrêt cardiaque soudain ; il peut être installé dans de nombreux endroits accessibles au grand public.

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

[Ainsi qu'un courrier du fabricant Philips.](#)

[Cliquez ci dessous](#)



Philips France Commercial

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 30 mai 2022

Recommandé avec accusé réception

Objet : Communication en lien avec la notification de sécurité produit FSN-2021-CC-EC-012 – Les électrodes M5071A (adulte) et M5072A (nourrisson/enfant) à utiliser avec les défibrillateurs automatisés externes (DAE) HS1 Grand Public.

N/Réf : FSN-2021-CC-EC-012

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare vous a déjà informé de ce problème par une notification de sécurité produit urgente dont la référence est FSN-2021-CC-EC-012 et vous adresse par le présent courrier, une fiche abrégée en lien avec cette notification de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir placer cette 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.

Sanchez-Cervera Valdes, Juan
Directeur Qualité
Correspondant Matériorvigilance

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

PHILIPS FRANCE COMMERCIAL
S.A.S. au capital de 3 100 000 EUROS
Activité Health Systems
33, rue de Verdun - BP 313
92156 SURESNES Cedex
France
N° de TVA : FR 72 811 847 243
R.C.S. Nanterre 811 847 243
Siret 811 847 243 00011 APE 4669A

Pour rappel,

Un problème susceptible de présenter des risques pour les patients ou les utilisateurs a été identifié. 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.

Cliquez ci dessous pour accéder au courrier de Mars 2022

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.

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.

Veillez 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 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

**VOUS ETES CONCERNES SI VOUS DISPOSEZ D'UN
DAE PHILIPS HS1**

