

Destinataires : Titulaires **DSA PHILIPS HS1**

Objet : Action de sécurité **Electrodes adulte et enfant** DSA Philips HS1

Madame, Monsieur,

L'ANSM agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, nous informe d'une action de sécurité enregistrée sous le n° R2207100, concernant les électrodes des DSA Philips HS1.

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-accessoires-cartouches-delectrodes-adultes-et-pediatriques-smart-pads-m5071a-m5072a-pour-defibrillateurs-externes-heartstart-hs1-home-on-site-philips-medical>

Vous trouverez également cette notification sur la page d'accès à notre site internet

<https://www.defibril.fr/>

Nous vous demandons d'y accorder la **plus grande attention**.

Que signifie cette notification ?

Après avoir :

- fait un rappel de plus de 600 000 DSA dans le monde en 2018, dont plus de 95% n'était plus sous garantie,
- stoppé toutes les livraisons d'électrodes pour le DSA Philips HS1 entre août 2021 et février 2022,

Philips annonce maintenant que les électrodes adulte et enfant peuvent présenter un défaut, le gel nécessaire à l'adhésion sur la peau pouvant être de mauvaise qualité.

Concrètement :

1- TOUTES les électrodes, adulte et enfant, du DSA Philips HS1 peuvent ne pas être opérationnelles, mais cela est impossible à constater à l'œil nu. En effet, ouvrir l'opercule pour vérifier l'état du gel rendrait les électrodes définitivement hors d'usage.

2- Le DSA HS1 est supposé détecter une mauvaise qualité des électrodes. La brochure technique de l'appareil indique que le DSA vérifie la qualité des électrodes lors des autotests et doit « bipper » (bip sonore toutes les 5 secondes) si ce n'est pas le cas. Si l'appareil « bippe », vous avez l'origine du problème en appuyant sur le **bouton i information**.

Nous avons questionné Philips sur ce point. Malheureusement, leur réponse est claire, le test est inefficace dans ce cas.

Le HS1 teste la qualité du gel sur les électrodes, mais tant que les utilisateurs n'auront pas enlevé les électrodes de la feuille de protection jaune, la plaque de gel ne se repliera pas sur elle-même.

C'est au moment du retrait de la feuille de protection que la plaque de gel se replie sur elle-même rendant, dans certains cas, impossible la pose des électrodes sur la victime. Le test de la qualité du gel ne peut donc anticiper le problème.

3- Si les électrodes sont en défaut, elles doivent être remplacées par des électrodes dont Philips indique qu'elles peuvent également être de mauvaise qualité (page 3/7 : la notification concerne également les livraisons à venir).

Philips place donc ses clients et ses distributeurs dans une situation ubuesque, avec un **risque identifié à priori depuis 2010** (page 1, paragraphe 1), sans apporter de solution fiable. Le fabricant n'hésite devant aucun abus, et recommande : « *de stocker une cartouche d'électrodes de rechange avec votre DAE HS1 Grand Public page 4, paragraphe 4* ».

La position de Matecir Defibril

A- Avant tout, nous vous conseillons de conserver très précieusement cette notification, même si nous serons toujours en mesure de vous la communiquer à 1^{ère} demande. Nous vous conseillons également de **renvoyer les pages 6 et 7 renseignées** à l'adresse mail indiquée post_mkt_france@philips.com

B- Changer les électrodes serait totalement inutile (hors péremption ou bip du DSA), puisque les futures électrodes livrées seront également impactées par cette notification. La position de Philips est totalement incompréhensible, mais nous n'y pouvons malheureusement strictement rien.

Nous souhaitons apporter le commentaire suivant : le changement de conception et/ou de fabricant imposera à Philips d'obtenir les agréments nécessaires auprès de la FDA food & drug administration, organisme US de certification. Cette procédure prendra probablement plusieurs mois, voire trimestres.

Durant le temps qui nous sépare de la fabrication de ces électrodes de nouvelle conception, vous devez porter une **surveillance visuelle la plus fréquente possible à votre DSA**.

C- Matecir Defibril respectera ses engagements. Si le DSA « bippe » du fait de la mauvaise qualité des électrodes comme indiqué dans le point 2, nous les remplacerons gracieusement, à la condition évidente qu'elles ne soient pas périmées. Après constat de la mauvaise qualité du gel, nous les adresserons à Philips et mettrons à jour la base de données Geo'DAE pour nos clients nous ayant confié cette prestation.

D- Ne prenez surtout pas le risque de remplacer les électrodes par des produits génériques comme le proposent des annonces plus ou moins sérieuses circulant sur le net. Dans ce cas, Philips serait totalement dédouané de toute responsabilité qui vous incomberait alors. En effet, il est clairement précisé dans la notice technique que *« le défibrillateur Heartstart (HS1) ne doit être utilisé qu'avec des accessoires homologués par Philips. Tout autre type d'accessoire non approuvé peut entraîner un mauvais fonctionnement du Heartstart »*

E- Depuis 4 ans, les problèmes se multiplient autour de Philips et de son DSA HS1.

A ce jour, le fabricant continue de vendre ce défibrillateur en sachant qu'il est livré avec des électrodes potentiellement défectueuses. Nous avons donc décidé de retirer ce produit de notre catalogue.

Nous continuons de le maintenir et de livrer des consommables, tout en engageant nos clients à **chiffrer l'opportunité d'un remplacement lors de chaque cycle de 4 ans** (batterie = 4 ans, électrodes adulte ou enfant = 2 ans). Nous faisons clairement la démonstration que le **coût moyen annuel des consommables du DSA Philips HS1 peut être diminué de 40 à 60% avec des défibrillateurs de dernière génération.**

Notre position est très claire : Le défibrillateur automatisé externe DSA Philips HS1 n'a plus sa place sur le marché.

Nous restons à votre entière disposition pour vous apporter tous les commentaires souhaités,
Et vous prions de croire en notre respectueuse considération.

Direction Générale Matecir Defibril