

Le 30 mai 2022, l'ANSM (agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), a publié une information de sécurité à destination des utilisateurs du DSA PHILIPS HS1, concernant les électrodes adulte et enfant.

Cette information fait suite à la notification de sécurité publiée par Philips en 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.

Ecran 1 :



● Informations de sécurité

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX

Défibrillateur (accessoires) – Cartouches d'électrodes adultes et pédiatriques Smart Pads (M5071A – M5072A) pour défibrillateurs externes Heartstart HS1 / Home / Onsite - Philips Medical Systems

Mise à jour concernant l'action de sécurité enregistrée sous le n° R2207100

PUBLIÉ LE 30/05/2022

Ecran 2 après clic sur le texte de l'information

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



Mise à jour concernant l'action de sécurité enregistrée sous le n° R2207100

Afin d'améliorer l'information des utilisateurs, nous avons demandé à la société Philips de produire un document d'information (voir ci-dessous) pour expliquer aux personnes amenées à les utiliser la conduite à tenir en cas de problème avec les électrodes des défibrillateurs Heartstart HS1.

Nous avons également demandé à Philips de l'adresser rapidement à l'ensemble de ses clients.

Dans l'attente, nous vous invitons à télécharger le document et à le placer auprès des défibrillateurs HS1 ainsi qu'auprès de toute cartouche d'électrodes concernées par cette action corrective.

Des investigations complémentaires de l'ANSM sont par ailleurs toujours en cours.

Téléchargez le courrier de Philips (30/05/2022)



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 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