

URGENT – Rappel d'un instrument médical

Produit : Électrodes de DEA M5071A (pour adultes) et M5072A (pour bébés/enfants) de Philips
Date : 2 mars 2022
Objet : Les électrodes M5071A (pour adultes) et M5072A (pour bébés/enfants) à utiliser avec les DEA HS1/OnSite/Home peuvent présenter un problème de séparation du gel et de réduction de la surface de gel

Le présent document contient de l'information importante relative à la sécurité continue et à l'utilisation adéquate de votre équipement.

Veillez vous assurer de transmettre l'information suivante à tous les membres du personnel qui doivent en prendre connaissance. Il est important de bien comprendre les conséquences possibles de la présente communication.

Veillez conserver une copie de la communication avec les instructions d'utilisation de votre équipement.

Cher client,

Nous avons observé un problème relatif aux électrodes de DEA M5071A (pour adultes) et M5072A (pour bébés/enfants) de Philips susceptible de poser un risque pour des patients ou des utilisateurs. La présente lettre de rappel d'un instrument médical (URGENT) vise à vous informer :

1. De la nature du problème et des situations dans lesquelles il peut se produire

Il a été observé que le gel des électrodes de DEA HS1/OnSite/Home (numéros de pièce : M5071A et M5072A) se séparait du support en mousse/étain lorsque la pellicule de plastique jaune était retirée. Le gel peut se replier sur lui-même, ce qui réduit la surface de gel sur l'électrode, ou il peut se séparer presque complètement en ne laissant qu'une petite quantité de gel sur l'électrode. Toute électrode actuellement installée ou entreposée avec un DEA HS1/OnSite/Home peut éprouver ce problème, et il n'est pas possible de savoir avant l'utilisation auprès des patients si votre électrode est touchée par ce problème, car elle est protégée par un opercule en aluminium. Philips a reçu 115 plaintes par rapport à ce problème depuis 2010 (dont 84 ont été reçues en 2021), pour un total d'environ 5 millions d'expéditions d'électrodes M5071A et M5072A. Les utilisateurs doivent continuer à utiliser le DEA et les électrodes HS1/OnSite/Home tels quels, et suivre les instructions vocales, car le DEA expliquera à l'utilisateur les mesures nécessaires à prendre.

Le DEA HS1/OnSite/Home est conçu pour être utilisé par des personnes ayant reçu une formation sommaire ou n'ayant reçu aucune formation (p. ex., des propriétaires de maison, les membres de l'équipe d'intervention d'un établissement, des enseignants et des entraîneurs) pour traiter les victimes d'un possible arrêt cardiaque soudain.



PHILIPS

2. De la description du danger / du préjudice associé au problème

Lorsqu'une électrode dont le gel s'est séparé et replié est appliquée sur la peau nue du patient, le traitement à l'aide du DEA HS1/OnSite/Home peut être moins efficace ou inefficace pour le patient en raison de la surface de contact réduite avec la peau. Voir un exemple à la **figure 1**.

Le gel qui s'est séparé et replié peut également paraître décoloré et/ou fondu. Bien que le gel puisse également avoir un aspect décoloré et/ou fondu, cet aspect n'a aucune incidence sur l'administration du traitement. Cependant, il peut y avoir un retard dans le traitement si l'utilisateur hésite à appliquer l'électrode en raison de son apparence, et le traitement du DEA peut être moins efficace ou inefficace pour le patient en raison de la surface de contact réduite avec la peau. Voir un exemple à la **figure 2**.

Il est aussi possible que le gel se sépare presque complètement du support en mousse/étain lorsque la pellicule est retirée (voir **figure 3**). Étant donné que la surface de contact du gel avec la peau est réduite, un arc électrique peut se produire lorsqu'un choc est administré et causer des brûlures sur la peau du patient, ou le DEA peut être incapable d'administrer un choc au moyen des électrodes. Un retard de traitement se produira lorsque l'utilisateur installera une cartouche d'électrodes de rechange (si disponible) ou effectuera une RCR en attendant l'arrivée du personnel des services médicaux d'urgence. À titre de comparaison, la **figure 4** montre une électrode dans un état normal. Quel que soit l'état de l'électrode, suivez les instructions vocales, car le DEA vous expliquera les mesures nécessaires à prendre.



Figure 1 : Le gel séparé s'est replié sur lui-même quand la pellicule a été retirée.

Mesure à prendre :
Appliquez les électrodes sur le patient.
Allez-y sans hésitation.



Figure 2 : Le gel qui s'est séparé et replié peut aussi paraître décoloré et/ou fondu.

Mesure à prendre :
Appliquez les électrodes sur le patient.
Allez-y sans hésitation.



Figure 3 : Le gel s'est presque complètement séparé du support.

Mesure à prendre :
Remplacez la cartouche d'électrodes si une cartouche de rechange est disponible. Si aucune n'est disponible, effectuez la RCR jusqu'à l'arrivée des secours.





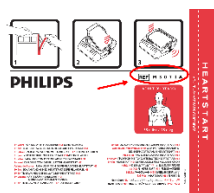
Figure 4 :Électrode normale

Mesure à prendre :
Appliquez les électrodes sur le patient conformément aux instructions / au guide d'utilisation.

3. Des produits touchés et comment les identifier

Les produits touchés comprennent tous les lots de cartouches d'électrodes pour adultes et pour bébés/enfants (numéros de pièce : M5071A et M5072A) installées ou entreposées comme pièces de rechange avec les DEA HS1, OnSite et Home. Cet avis ne prend en considération que les électrodes non périmées. Notez que les livraisons ultérieures seront touchées par ce problème jusqu'à ce que les électrodes mises à jour soient disponibles.

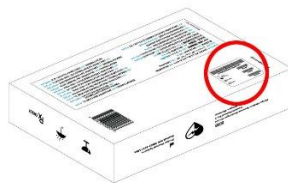
Les numéros de pièce M5071A et M5072A se trouvent sur la cartouche d'électrodes et sur l'emballage en aluminium. L'identifiant M5072A se trouve également sur la boîte dans laquelle les électrodes pour bébés/enfants sont expédiées. Voir l'emplacement du numéro de pièce encerclé sur les photos ci-dessous.



Emballage en aluminium M5071A



Cartouche d'électrodes M5071A



Boîte M5072A



Emballage en aluminium M5072A



Cartouche d'électrodes M5072A





4. Des mesures que le client/l'utilisateur doit prendre afin d'éviter des risques pour des patients ou des utilisateurs

Continuez à utiliser le DEA HS1/OnSite/Home et les électrodes tels quels. Pendant l'utilisation, 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 séparer du support en mousse lorsque la pellicule est retirée, essayez d'empêcher le gel de se replier sur lui-même si possible. N'hésitez pas à appliquer les électrodes sur le patient à moins que le gel ne se soit presque complètement séparé du support comme sur la **figure 3**. En cas de problème, installez des électrodes de rechange s'il y en a de disponibles et continuez le sauvetage. Quel que soit l'état de l'électrode, suivez les instructions vocales, car le DEA vous expliquera les mesures nécessaires à prendre.

N'essayez pas d'examiner le gel des électrodes avant d'utiliser ces dernières sur le patient. Il n'est pas possible de savoir si vos électrodes sont touchées par le problème avant l'utilisation, car elles sont protégées par un opercule en aluminium. L'opercule en aluminium sur la cartouche d'électrodes doit être ouvert uniquement pour une utilisation sur les patients en cas d'urgence, car les électrodes se dessèchent rapidement si l'opercule en aluminium est brisé.

Philips vous recommande de stocker une cartouche d'électrodes de rechange avec votre DEA HS1/OnSite/Home. Une courte vidéo montrant comment remplacer la cartouche d'électrodes est disponible au : www.philips.com/replace-aed-pads-video.

Si le problème persiste et que vous n'avez pas de cartouche d'électrodes de rechange, soignez le patient, en effectuant une RCR si nécessaire, jusqu'à l'arrivée du personnel des services médicaux d'urgence.

Cette lettre doit être transmise à tous ceux devant en être informés dans votre organisation ou toute organisation où les DEA et les cartouches d'électrodes HS1/Onsite/Home ont été transférés (le cas échéant).

Conservez une copie de cette lettre avec les instructions / le guide d'utilisation de votre DEA HS1/OnSite/Home, car les livraisons ultérieures d'électrodes M5071A et M5072A seront touchées par ce problème jusqu'à ce que des électrodes mises à jour soient disponibles.

Enfin, veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse qui se trouve à la fin de la présente lettre.

5. Des mesures prévues par Philips Soins d'urgence et réanimation pour remédier à la situation

Philips travaille activement à des modifications de conception destinées à éliminer le problème lié aux électrodes M5071A et M5072A. Philips prévoit de lancer les électrodes mises à jour plus tard en 2022, en fonction des activités de conception, de la disponibilité des sous-composants et des approbations réglementaires. Philips prévoit d'informer les clients admissibles et de fournir des électrodes mises à jour.





6. Renseignements supplémentaires

Les utilisateurs doivent suivre les instructions vocales, car le DEA leur expliquera les mesures nécessaires à prendre. Comme il est décrit dans les instructions d'utilisation, vous pouvez entendre des instructions vocales pour vous aider; elles sont présentées ci-dessous.


HS1/OnSite/Home vous indique :	Cause possible	Mesure recommandée
... d'insérer une cartouche d'électrodes	La cartouche d'électrodes a été endommagée.	Insérez une nouvelle cartouche d'électrodes.
... de presser fermement les électrodes sur la peau ... de vous assurer que la pellicule a été retirée des électrodes ... que les électrodes ne doivent pas toucher les vêtements du patient	Les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le patient.	Assurez-vous que les électrodes adhèrent complètement à la peau du patient.
... d'insérer une nouvelle cartouche d'électrodes	La cartouche d'électrodes a été ouverte et la pellicule a été retirée des électrodes, mais les électrodes n'ont pas été placées correctement sur le patient. Il peut y avoir un problème avec la cartouche d'électrodes.	Remplacez la cartouche d'électrodes endommagée. Relevez la poignée du couvercle de la cartouche et remplacez les électrodes à placer sur le patient par de nouvelles électrodes pour continuer le sauvetage.

Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'assistance à propos de ce problème, veuillez communiquer avec votre représentant de Philips au 1 800 567-1080 ou par courriel à l'adresse Regulatory.Canada@philips.com.

Le présent avis a été envoyé aux organismes de réglementation appropriés. Assurez-vous de signaler toute occurrence de ce problème à Philips ou à votre représentant de Philips. Les réactions indésirables et les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de signalement de problèmes d'instruments médicaux Canada Vigilance par courriel, télécopieur ou poste régulière.

Philips regrette tout désagrément occasionné par ce problème.

Veuillez agréer mes salutations distinguées.

Venice Tan 
 Chef d'équipe, Qualité et réglementation
 Amérique du Nord
 Philips Canada

