INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 01/03/2023

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

Cette information de sécurité informe les utilisateurs du défaut de gel identifié sur les électrodes Smart Pads HS1 adulte et enfant ainsi que des mesures à suivre dans le cadre du remplacement des électrodes.

L’ANSM avait été informée début 2022 par la société Philips que certaines de ses électrodes utilisées uniquement pour les défibrillateurs automatisés externes (DAE) Hearstart HS1 pouvaient présenter un décollement/repliement du gel, entraînant un choc moins efficace ou inefficace en raison de la surface de contact réduite avec la peau.

Nous avions demandé à Philips de mettre à disposition des utilisateurs undocument adapté pour leur expliquer la conduite à tenir lors de l’utilisation des électrodes concernées, en complément de l’information de sécurité. Nous avons souhaité que la diffusion de l’information soit étendue aux clients ayant reçu un DAE Heartstart HS1 il y a plus de 10 ans.

La distribution par Philips des électrodes de remplacement est en cours. Nous avons demandé à Philips de préciser les actions à mettre en œuvre une fois ces nouvelles électrodes reçues : remplacement puis élimination des anciennes cartouches avec un n° de lot commençant par « Y ».

Nous poursuivons nos investigations complémentaires.

Téléchargez le courrier de la société Philips

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 30/05/2022 - MIS À JOUR LE 01/03/2023

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

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 01/04/2022 - MIS À JOUR LE 01/03/2023

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

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2207100.