

## Information de sécurité – Electrodes pour défibrillateurs Fred Easy

Destinataires :

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés de 5 signalements de matériovigilance faisant état de difficultés lors d'utilisation des électrodes cutanées autocollantes de nos défibrillateurs externes Fred Easy sur certains patients, déclarés par deux établissements. Ces signalements représentent 3 cas pour dix mille électrodes commercialisées en France et sont toujours en cours d'investigation. Dans chacun des cas rapportés l'appareil a recommandé d'« appuyer sur les électrodes » et/ou de « connecter les électrodes », ce qui a entraîné un retard dans la prise en charge du patient. Ces recommandations ont eu lieu, dans la plupart des cas, lors d'interventions sur des patients en arrêt cardiaque depuis plus de 30 minutes.

En accord avec l'Afssaps, nous souhaitons rappeler la notice d'utilisation et y apporter des clarifications. Vous trouverez en annexe les méthodes de résolutions d'erreur concernant les messages « connecter les électrodes » et « appuyer sur les électrodes ».

Le message « appuyer sur les électrodes » du défibrillateur Schiller apparaît lorsque l'impédance du circuit patient + électrodes est comprise entre 200 et 300 ohms. Ceci n'altère pas le signal ECG enregistré dans la mémoire de l'appareil, mais durant quelques secondes, ce message indique à l'utilisateur qu'une attention particulière doit être portée aux électrodes car l'impédance trop élevée risque de conduire l'appareil à ne pas délivrer de choc efficace. L'appareil attend quelques secondes avant de donner une recommandation de massage cardiaque en cas de non résolution du problème d'impédance par l'utilisateur.

Il est à noter que des cas d'impédance élevée peuvent être rencontrés chez des patients décédés depuis plusieurs dizaines de minutes. De la même manière, des experts font état d'une moiteur qui peut également survenir à la surface de la peau à ce moment précis. C'est pourquoi nous recommandons dans ce cas de procéder à un essuyage de la peau.

Certains gels douches ou crèmes de bronzage et de protection de la peau peuvent également conduire à une mauvaise adhérence de l'électrode ou à une diminution de la qualité du contact électrique, et c'est pourquoi le nettoyage de la peau est également recommandé.

Nous recommandons aux utilisateurs de bien vouloir remplir le questionnaire ci-joint et conserver les électrodes lorsqu'ils sont confrontés à des problèmes d'utilisation, afin que celles-ci puissent être étudiées par le fabricant.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

# Annexe

A. . Le message « connecter les électrodes » apparaît dans les cas suivants :

- (1) électrodes non branchées à l'appareil (connecteur non enfiché)
- (2) électrodes non collées sur le patient
- (3) les électrodes sont collées mais se décollent
- (4) les électrodes sont collées mais l'impédance est trop élevée.

B. Le message « appuyer sur les électrodes » apparaît dans les cas suivant :

- (3) les électrodes sont collées mais se décollent
- (4) les électrodes sont collées mais l'impédance est trop élevée.

Les cas (1) et (2) peuvent être résolus en branchant le connecteur d'électrodes dans l'appareil ou le cas échéant, en collant les électrodes sur le patient. Les cas (3) et (4) peuvent être résolus en faisant successivement les manipulations suivantes jusqu'à l'obtention d'un résultat : appuyer sur les électrodes, recoller les électrodes, nettoyer le thorax du patient à l'endroit où doivent être collées les électrodes et recoller les électrodes, nettoyer le thorax du patient à l'endroit où doivent être collées les électrodes et utiliser une nouvelle paire d'électrodes. Dans les cas (3) et (4), les électrodes ainsi que le questionnaire joint rempli doivent nous être retournés afin que nous puissions en faire l'analyse.

# SWAROMED

## FICHE DE RENSEIGNEMENT

### AFIN D'ANALYSER LES CAUSES DE PROBLEME DANS L'APPLICATION ET LE FONCTIONNEMENT DES ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

Cette fiche de renseignement sert à trouver les raisons de problèmes durant l'application d'électrodes de défibrillation à usage unique.

Veillez répondre aux questions de la manière la plus complète et la plus détaillée :

#### **I. IDENTIFICATION DES ELECTRODES**

1. Type d'électrodes / numéro de référence : \_\_\_\_\_
2. Numéro de LOT des électrodes : \_\_\_\_\_
3. L'électrode utilisée est-elle disponible : \_\_\_\_\_
4. Dans la négative, une photo de l'électrode est-elle disponible : \_\_\_\_\_
5. L'emballage primaire (sachet d'électrode) était-il endommagé avant l'utilisation : \_\_\_\_\_

#### **II. IDENTIFICATION DU DEFIBRILLATEUR**

6. Type de l'appareil : \_\_\_\_\_
7. Version du logiciel de l'appareil \_\_\_\_\_
8. Mode de fonctionnement de l'appareil (cocher la case qui correspond)
  - automatique
  - semi-automatique
  - manuel

### III. IDENTIFICATION DE L'ENVIRONNEMENT PENDANT L'INTERVENTION

9. Date de l'intervention \_\_\_\_\_
10. Lieu de l'intervention (hôpital, cabinet de médecine, maison privée, à l'extérieur ou autre) : \_\_\_\_\_
11. Si l'intervention était à l'extérieur, quelles étaient la température et les conditions météorologiques (neige, pluie) \_\_\_\_\_
12. Circonstances de l'intervention (feux, accident dans un bain, douche, tentative de suicide, autres préciser) : \_\_\_\_\_
13. Défibrillation effectuée par une personne formée (médecin, assistant ou autre, préciser) ou non formée (préciser) : \_\_\_\_\_
- Délai Collapsus-appel/délai appel-1<sup>ère</sup> analyse / Existe-t-il un témoin du collapsus : \_\_\_\_\_

### IV. IDENTIFICATION DU PATIENT

14. Patient masculin ou féminin : \_\_\_\_\_
15. Age approximatif du patient : \_\_\_\_\_

### V. IDENTIFICATION DE LA PROCEDURE DE TRAITEMENT :

16. Etat de l'endroit d'application des électrodes (humide, gras, sec, poilu, séché par le secouriste, sueur froide, etc...) Veuillez spécifier aussi clairement que possible. \_\_\_\_\_
17. Dans le cas de poils excessifs, l'endroit d'application était-il rasé ? : \_\_\_\_\_
18. L'endroit d'application des électrodes était-il nettoyé par un type de désinfectant ou de détergent : \_\_\_\_\_
19. Les électrodes étaient-elles placées sans pliures : \_\_\_\_\_

20. Utilisation potentielle par le patient de crème (autobronzante, hydratante,..) \_\_\_\_\_
21. Les électrodes se sont-elles détachées durant le massage cardiaque ou à un autre moment ? \_\_\_\_\_
22. Une deuxième paire d'électrode a-t-elle été utilisée ? \_\_\_\_\_
23. Y a-t-il eu autre chose entre l'électrode et la peau du patient ? \_\_\_\_\_
24. Y a-t-il eu un message d'erreur sur l'appareil tel que « connectez les électrodes » ou un autre message ? \_\_\_\_\_
25. Le message d'erreur a-t-il pu être corrigé en pressant les électrodes sur le patient (message « appuyer sur les électrodes ») \_\_\_\_\_
26. Un choc de défibrillation a-t-il été donné : \_\_\_\_\_
27. Nombre de choc (si possible, préciser l'énergie) : \_\_\_\_\_

Nom et adresse de la personne ayant complété ce questionnaire :

DATE :

Les informations ci-dessus sont traitées d'une manière confidentielle.