

Nota de seguridad URGENTE (ampliación)

Los cartuchos de electrodos M5071A (adultos) y M5072A (lactantes/niños) para su uso con los DEA HS1/OnSite/Home pueden experimentar una separación del gel y una reducción de su superficie.

Diciembre 2022

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad. Conserve una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

El 4 de marzo de 2022, Philips publicó voluntariamente una "Nota de seguridad urgente" sobre los cartuchos de electrodos de desfibrilación M5071A (adultos) y M5072A (lactantes/niños) para su uso con los DEA HS1/OnSite/Home. Debido a los comentarios de los clientes, hemos decidido notificar a los clientes que hayan recibido un DEA HS1/OnSite/Home hace más de 10 años. **Por favor, responda a esta notificación, aunque ya no tenga el DEA.** En cumplimiento del RD 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. La presente carta tiene como objetivo informarles de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

Se ha observado que los electrodos de los DEA HS1/OnSite/Home presentan una separación de gel con respecto a la lámina de espuma/estaño cuando se despegan del revestimiento de plástico amarillo. El gel puede doblarse sobre sí mismo, lo que reduce la superficie de gel en los electrodos. Si los electrodos presentan este estado, cabe la posibilidad de que los DEA HS1/OnSite/Home administren al paciente un tratamiento menos efectivo o inefectivo debido a que se reduce el área de contacto de la superficie con la piel.



Zonas donde falta gel

El gel separado y doblado también puede tener un aspecto descolorido o derretido. Aunque el gel también puede tener una apariencia descolorida o derretida, la apariencia no tiene ningún impacto en la administración del tratamiento; sin embargo, puede haber un retraso en el tratamiento si el usuario duda en colocar el electrodo debido a su apariencia, y los DEA HS1/OnSite/Home pueden administrar una terapia menos efectiva o inefectiva al paciente debido a la reducida superficie de contacto con la piel.



También es posible que el gel se separe casi por completo de la lámina de espuma/estaño cuando se desprege. Debido a la escasa superficie de contacto del gel con la piel, podría producirse un arco eléctrico al aplicar una descarga, lo que provocaría quemaduras en la piel del paciente, o los DEA HS1/OnSite/Home podrían ser incapaces de aplicar ninguna descarga a través de los electrodos. Se producirá un retraso en el tratamiento mientras el usuario coloca un cartucho de electrodos de repuesto (si está disponible) o realiza la RCP mientras espera a que llegue el personal del servicio de emergencias médicas.



El gel falta casi por completo

2. Peligro/daño asociado con el problema: Si la almohadilla de un electrodo se separa del gel, esto podría conllevar un tratamiento menos eficaz para el paciente, un retraso del tratamiento o provocar que los DEA HS1/OnSite/Home no puedan administrar ninguna descarga a través de los electrodos.

3. Productos afectados y cómo identificarlos: Los cartuchos de electrodos M5071A (adultos) y M5072A (lactantes/niños) con los códigos de lote que comiencen por "Y" pueden verse afectados por este problema.

El código de lote de los electrodos afectados comienza por "Y"



4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

Mantenga los DEA HS1/OnSite/Home en servicio hasta que reciba los electrodos actualizados. Si necesita utilizar los DEA HS1/OnSite/Home antes de instalar un cartucho de electrodos actualizado, asegúrese de que la mayor parte de la superficie de los electrodos esté cubierta con gel y aplíquelos al paciente. Si observa que el gel comienza a separarse de la lámina de espuma blanca a medida que se despega, intente evitar que el gel se doble sobre sí mismo si es posible. No dude en colocar los electrodos sobre el paciente a menos que el gel se haya separado casi por completo de la lámina. En caso de problemas, coloque un cartucho de electrodos de repuesto si está disponible y continúe con el rescate. Independientemente del estado de los electrodos, siga las indicaciones de voz, ya que los DEA HS1/OnSite/Home le indicarán las acciones necesarias. Si el problema persiste y no dispone de un cartucho de electrodos de repuesto, atienda al paciente y realice la RCP si es necesario, hasta que llegue el personal del servicio de emergencias médicas. Philips recomienda guardar un cartucho de electrodos de repuesto con el DEA HS1/OnSite/Home. Vea este breve vídeo que muestra cómo sustituir el cartucho de electrodos aquí: www.philips.com/replace-aed-pads

Si sus DEA HS1/OnSite/Home están en servicio e instalados con un cartucho de electrodos de desfibrilación M5071A (adultos) no caducado, con código de lote que comienza por "Y", podrá recibir un cartucho de electrodos de desfibrilación para adultos actualizado, de forma gratuita. Los cartuchos de electrodos de repuesto M5071A que no hayan caducado y cuyo código de lote comience por "Y" se sustituirán de forma gratuita. Debe responder para recibir los cartuchos de electrodos para adultos actualizados y gratuitos. Remita este aviso a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos DEA HS1/OnSite/Home o cartuchos de electrodos. Conserve una copia de esta carta junto con las instrucciones de uso/manual del usuario. **Responda a este aviso, ya que su respuesta es necesaria para garantizar la eficacia de la notificación de retirada**, incluso si ha traspasado el dispositivo a alguien, o si el dispositivo ya no está en servicio.

5. Medidas que llevará a cabo Philips para solucionar el problema

Philips proporcionará, a los clientes que respondan, un cartucho de electrodos para adultos actualizado, de forma gratuita, por cada DEA HS1/OnSite/Home en servicio que esté instalado con un cartucho de electrodos M5071A (adultos) sin caducar con un código de lote que empiece por "Y". Los cartuchos de electrodos de repuesto M5071A que no hayan caducado y cuyo código de lote comience por "Y" se sustituirán de forma gratuita. Debe responder para recibir los cartuchos de electrodos para adultos actualizados y gratuitos.

Las actualizaciones de los cartuchos de electrodos para lactantes/niños se gestionarán por separado. Si dispone de un cartucho de electrodos de desfibrilación M5072A (lactantes/niños), Philips le proporcionará de forma gratuita cartuchos de electrodos de desfibrilación M5072A (lactantes/niños) actualizados cuando estén disponibles para sustituir los cartuchos que no hayan caducado.

Anteriormente se envió un aviso similar a los clientes que adquirieron los DEA HS1/OnSite/Home hace menos de 10 años. **Si ha recibido esa notificación, responda a ambas notificaciones.** Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con su representante local de Philips. Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,



Tanya DeSchmidt
Directora del Departamento de Calidad

Formulario de respuesta para la Nota de Seguridad C&R 2022-CC-EC-011

Instrucciones: Tanto si sus DEA HS1/OnSite/Home siguen en servicio o no, le rogamos que responda en los próximos 30 días. Por favor, escriba sus respuestas a continuación, proporcione su firma e información de contacto y devuelva el formulario. Puede hacerle una foto al formulario completado o escanearlo. Envíe un correo electrónico a: quality.iberia@philips.com

1. ¿Cuál es su nombre y el nombre de su centro?

2. ¿Cuál es el estado de su DEA HS1/OnSite/Home?

Marque la casilla y utilice el espacio de la derecha para proporcionar información adicional. Si el estado de cada uno de sus DEA es diferente, proporcione información sobre todos ellos y deje claro el estado de cada uno en su respuesta.

- Mi DEA HS1/OnSite/Home permanece en servicio y mi cartucho de electrodos de desfibrilación M5071A (adultos) no ha caducado y tiene un código de lote que comienza por "Y". El número de serie del DEA HS1/OnSite/Home y el código de lote del cartucho de electrodos M5071A (adultos), así como los cartuchos de repuesto, si procede, aparecen a la derecha (Si dispone de varios DEA HS1/OnSite/Home y electrodos para adultos, inclúyalos todos. Añada una página por separado, si es necesario). Por lo tanto, envíeme el cartucho o cartuchos de electrodos de repuesto para adultos. Entiendo que tengo que proporcionar el número de serie del dispositivo y el código de lote de los cartuchos de electrodos para adultos que no hayan caducado para recibir los recambios de forma gratuita. (Nota: Las actualizaciones de los cartuchos de electrodos de desfibrilación M5072A [lactantes/niños] se gestionarán por separado, por lo que no debe incluir la información sobre estos cartuchos de electrodos).
- Mi DEA HS1/OnSite/Home ya no está en servicio (se ha desechado, perdido, retirado permanentemente o destruido). Si conozco el número de serie, lo habré indicado a la derecha. (Si son varios, incluya todos los números de serie).
- La propiedad de mi DEA HS1/OnSite/Home se ha traspasado a otra persona. Si está disponible, he indicado el número de serie del DEA a la derecha. (Si son varios, incluya todos los números de serie. Añada una página por separado, si es necesario). Compartiré este aviso con los nuevos propietarios.
- El DEA HS1/OnSite/Home está instalado con un cartucho de electrodos para adultos que ya ha excedido su fecha de caducidad. He indicado los números de serie del DEA en el espacio proporcionado, pero entiendo que, debido a que mis electrodos han caducado, no recibiré ningún cartucho de electrodos para adultos de repuesto gratuito.



Acusamos recibo de esta Nota de Seguridad urgente adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta notificación se ha distribuido correctamente a todos aquellos que trabajen con los DEA HS1/OnSite/Home. La información de contacto que aparece a continuación se utilizará para actualizar los registros de Philips en caso de futuras notas de seguridad y para proporcionar los cartuchos de electrodos de repuesto. La siguiente información no se utilizará para fines de marketing. El reconocimiento de este aviso no reducirá la cobertura ni los derechos derivados de ninguna garantía o indemnización del DEA de Philips.

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Dirección:
(Dirección del centro o dirección personal, según corresponda)

Número de teléfono: _____
Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Destinatarios: Usuarios públicos de los Desfibriladores Externos Semiautomáticos (DEA) HeartStart (HS1/OnSite/Home)

El desfibrilador externo semiautomático (DEA) HeartStart (HS1/OnSite/Home) se ha diseñado para que una persona profana lo pueda utilizar a fin de tratar un paro cardíaco repentino, y se puede encontrar en muchos emplazamientos accesibles, a disposición del público en general.



¿QUÉ ES UN PARO CARDÍACO REPENTINO?

Un paro cardíaco repentino ocurre cuando el sistema eléctrico del corazón se vuelve caótico y hace que éste deje de latir de manera efectiva. Al carecer de un flujo sanguíneo adecuado, la persona deja de responder y de respirar con normalidad. La reanimación cardiopulmonar (RCP) es importante, pero por sí sola no puede restablecer el ritmo cardíaco normal^{1,2}. El modo más eficaz de restablecer el ritmo de bombeo normal del corazón consiste en administrar una descarga eléctrica con un desfibrilador³.

¿QUÉ PROBLEMA PRESENTAN LOS ELECTRODOS HS1?

Se ha observado que los electrodos del desfibrilador externo semiautomático (DEA) HeartStart presentan una separación del gel con respecto a la lámina de espuma/estaño cuando se despegan del revestimiento de plástico amarillo. El gel puede doblarse sobre sí mismo, lo que reduce la superficie de gel en los electrodos. Si los electrodos presentan este estado, cabe la posibilidad de que el desfibrilador externo semiautomático (DEA) HeartStart administre al paciente un tratamiento menos efectivo o inefectivo debido a que se reduce el área de contacto de la superficie con la piel.

Gel doblado sobre sí mismo

El gel separado y doblado también puede tener un aspecto descolorido o derretido. Aunque el gel también puede tener una apariencia descolorida o derretida, la apariencia no tiene ningún impacto en la administración del tratamiento; sin embargo, puede haber un retraso en el tratamiento si el usuario duda en colocar el electrodo debido a su apariencia, y el desfibrilador externo semiautomático (DEA) HeartStart puede administrar una terapia menos efectiva o inefectiva al paciente debido a la reducida superficie de contacto con la piel.



También es posible que el gel se separe casi por completo de la lámina de espuma/estaño cuando se despegue. Debido a la escasa superficie de contacto del gel con la piel, podría producirse un arco eléctrico al aplicar una descarga, lo que provocaría quemaduras en la piel del paciente, o el desfibrilador externo semiautomático (DEA) HeartStart podría ser incapaz de aplicar una descarga a través de los electrodos. Se producirá un retraso en el tratamiento mientras el usuario coloca un cartucho de electrodos de repuesto (si está disponible) o realiza la RCP mientras espera a que llegue el personal del servicio de emergencias médicas.

Separado casi por completo



¿QUÉ DEBO HACER?

1. **No dude en utilizar el desfibrilador externo semiautomático (DEA) HeartStart si es necesario con una persona inconsciente y que no respira con normalidad.**
2. **Si nota que el gel comienza a separarse de la lámina de espuma a medida que se despegan, intente evitar que el gel se doble sobre sí mismo si es posible.**
3. **No dude en colocar los electrodos sobre el paciente a menos que el gel se haya separado casi por completo de la lámina. Si el gel se ha separado casi por completo de la parte posterior, utilice los electrodos de repuesto si estuvieran disponibles.**
4. **Si el gel está separado casi por completo de la parte posterior y no se dispone de electrodos de repuesto, continúe con la RCP hasta que llegue la ayuda.**

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Escanee el código QR para obtener más información.



1. Kleinman, M. E., Brennan, E. E., Goldberger, Z. D., Swor, R. A., Terry, M., Bobrow, B. J., Rea, T. (2015). Part 5: Adult basic life support and cardiopulmonary resuscitation quality: 2015 American heart association guidelines update for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*, 132(18 suppl 2), S414-S435. 2. Link, M. S., Atkins, D. L., Passman, R. S., Halperin, H. R., Samson, R.A., White, R. D., Kerber, R. E. (2010). Part 6: Electrical therapies: Automated external defibrillators, defibrillation, cardioversion, and pacing: 2010 American heart association guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*, 122(18 Suppl 3), S706-719. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.970954. 3. Patel, K. D., Halperin, H. R., & Becker, L. B. (2015). Cardiac arrest resuscitation and reperfusion. *Circulation Research*, 116(12), 2041-2049. doi:10.1161/circresaha.116.304495.

