INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 29/12/2022

Cardiotocographe (accessoire) - Electrode de scalp fœtal simple spirale - Philips

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2231884.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Philips concernant les électrodes de scalp fœtal simple spirale. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Philips a identifié un risque de rupture de la pointe en spirale de l'électrode pendant son utilisation. Le fabricant considère que les électrodes peuvent continuer à être utilisées car le taux d'occurrence de ce type d'incident est très faible (0.0018%). Toutefois, Philips propose aux établissements qui le souhaitent de mettre au rebut les électrodes, d'utiliser des électrodes alternatives d'autres fabricants et de se faire rembourser. Enfin, Philips a arrêté la commercialisation de ces électrodes depuis septembre 2022.

Ce modèle d'électrodes étant très peu vendu en France, l'ANSM invite les établissements concernés à privilégier l'utilisation d'électrodes alternatives.

Consultez le courrier de la société Philips