PHILIPS

Notification de sécurité produit

Electrode de scalp fœtal Simple spirale
Rupture de la pointe de l'aiguille

Date
ID de la réponse du distributeur :

Madame, Monsieur,

Philips entreprend une mesure corrective en raison d'un problème identifié sur l'électrode de scalp fœtal Simple spirale Philips susceptible de présenter un risque pour les patients.

Tous les clients/utilisateurs finaux possédant des produits concernés doivent impérativement recevoir la Notification de sécurité produit ci-jointe. Elle contient des informations sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir.
- les actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients.
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Philips demande aux clients de remplir le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente fourni afin d'accuser réception de cette dernière, de reconnaître l'avoir comprise et de confirmer que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les produits concernés.

En tant que distributeur des produits concernés, nous vous prions de bien vouloir :

1. Envoyer la Notification de sécurité produit ci-jointe à chaque client à qui vous avez distribué tout produit concerné dès que possible et au plus tard 7 jours après réception de ce courrier.
2. Cesser immédiatement la distribution de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale Philips.
3. Retirer immédiatement l'électrode de scalp fœtal Simple spirale Philips de votre site Web et de votre catalogue.
4. Vos clients doivent remplir le formulaire de réponse placé à la fin de la Notification de sécurité produit urgente et le renvoyer au distributeur (vous-même) comme accusé de réception.
5. **Philips enverra un remboursement sur votre compte/le compte du distributeur uniquement si vous décidez de rembourser votre client pour tout produit détruit. La demande de remboursement doit être effectuée par le distributeur (vous-même). Philips ne remboursera pas directement vos clients/les clients non-Philips.**

Le lien suivant doit être utilisé pour envoyer à la fois votre accusé de réception de ce rappel (**obligatoire**) et des actions mises en œuvre, ainsi que pour envoyer votre demande de remboursement (**facultatif**) : https://forms.office.com/r/GsLVh2gYZi.

Remarque : vos clients ne doivent pas avoir accès à ce lien.

Si vous souhaitez effectuer une demande de remboursement, veuillez fournir les informations répertoriées ci-dessous lorsque vous remplissez la section relative au remboursement (dernière partie) de la réponse en ligne.

PHILIPS

1. L'ID de réponse du distributeur indiqué au début de la présente lettre.
2. La quantité (comptée par chaque ou individuellement) d'électrodes de scalp fœtal Simple spirale Philips à rembourser.

Pour plus d'informations ou pour obtenir de l'aide concernant ce problème, veuillez contacter Philips à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jeffrey Hoebelheinrich
Responsable Qualité
Consommables médicaux
Philips Healthcare

PHILIPS

Notification de sécurité produit

Electrode de scalp fœtal Simple spirale
Rupture de la pointe de l'aiguille

Date

Ce document contient des informations importantes mises à jour pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à l' électrode de scalp fœtal Simple spirale à la suite de plaintes liées à la rupture de la pointe en spirale de l'électrode pendant son utilisation, ce qui a nécessité une intervention chirurgicale pour retirer la pointe cassée du corps du patient nouveau-né. Par conséquent, Philips a décidé d'interrompre la distribution de ce produit.

L'électrode de scalp fœtal Simple spirale est destinée aux patientes nécessitant une surveillance du rythme cardiaque fœtal pendant le travail. Les électrodes de scalp fœtal Simple spirale ne sont utilisées que lorsque la surveillance fœtale classique/externe est inadéquate, par exemple chez les patientes présentant un IMC élevé ou lorsque la surveillance externe indique que le fœtus est susceptible d'être en détresse. Le dispositif est constitué d'une électrode aiguille en spirale en acier inoxydable. Celle-ci est fixée sur le scalp fœtal par pénétration de la peau via l'aiguille en spirale, et permet d'obtenir le signal ECG fœtal.

Cette *Notification de sécurité produit* est destinée à vous informer des points suivants :

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

- Philips a constaté que la pointe en spirale de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale peut se rompre pendant son utilisation, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale pour retirer la pointe cassée du corps du patient. D'après l'enquête menée par Philips, cela peut se produire en raison d'une rotation excessive lors de la fixation ou du retrait de la pointe du scalp fœtal.
- L'électrode de scalp fœtal Simple spirale peut également se rompre si l'utilisateur **tire** la pointe en spirale de la peau du fœtus, ce qui augmente le risque que la pointe en spirale se détache de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale pendant le retrait.

À ce jour, nos enquêtes n'ont pas pu identifier un défaut sur le produit lié au problème observé ; cependant, ce résultat n'établit pas que les causes ci-dessus sont les seules causes principales des plaintes signalées. En raison des résultats non concluants de l'enquête sur les causes principales et de la fréquence accrue d'événements indésirables signalés, Philips a décidé de cesser la distribution des électrodes de scalp fœtal Simple spirale

PHILIPS

2. Risque/danger associé au problème

La situation dangereuse qui expose le patient à des risques est la rupture de la pointe en spirale de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale dans le scalp du patient, ce qui nécessite d'effectuer une procédure supplémentaire pour retirer le segment cassé de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale du corps du patient. La situation dangereuse peut se produire dans diverses circonstances, comme décrit ci-dessus. Référez-vous à l'image illustrant la pointe de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale agrandie à la section 3 ci-dessous.

- Conséquences immédiates et à long terme :

La pointe de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale qui se détache in situ peut entraîner la rétention d'un corps étranger dans le scalp du fœtus. Par conséquent, une intervention médicale peut être nécessaire pour retirer la pointe de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale (ou des fragments de la pointe). En outre, une infection, un abcès et des lésions de la plaie/des tissus peuvent également survenir et nécessiter un traitement antibiotique dans une population de nouveau-nés vulnérables. Une radiographie, qui exposerait un nouveau-né à des rayons X, peut également être nécessaire pour aider les professionnels de santé à localiser la pointe/les fragments de pointe de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale détachés.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Electrode de scalp fœtal Simple spirale Philips : modèle n° 989803137631, IDI n° 20884838007431

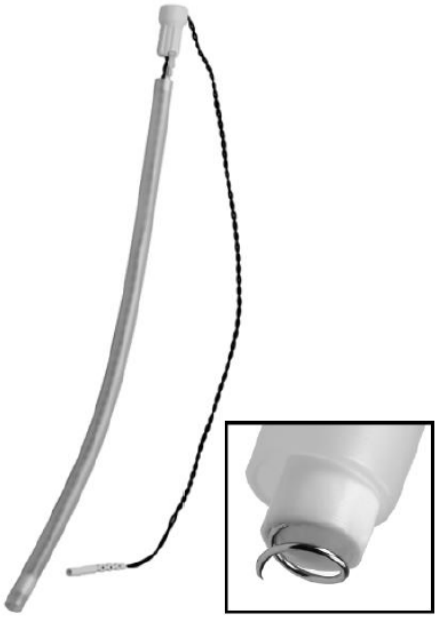

Figure 1. Électrode spirale de scalp fœtal

PHILIPS

4. **Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs**

Les actions importantes à mettre en œuvre présentes dans le manuel d'utilisation indiquent ce qui suit :

- Ne jamais tirer sur l'extrémité en spirale. Ne jamais tirer sur les fils électriques pour les dégager.
- Ne jamais effectuer plus d'un tour au niveau de l'extrémité en spirale pendant la fixation.

Figure 2. Avertissements – Manuel d'utilisation de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale (page 7)

Tourner

Tourner la poignée vers la droite (généralement 1 tour complet, la languette de protection servant de repère visuel) jusqu'à sentir une légère résistance, indiquant que l'électrode est bien fixée.

AVERTISSEMENT : ne pas effectuer plus d'un tour.

Figure 3 du manuel d'utilisation, page 9 et avertissement ci-dessous : application de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale

Débrancher le connecteur de l'électrode spirale du câble adaptateur d'ECG direct. Saisir les fils électriques de l'électrode spirale le plus près possible de la présentation fœtale et les tourner vers la gauche jusqu'à ce que l'extrémité en spirale se détache de la peau du fœtus.

Figure 4 du manuel d'utilisation, page 10 : retrait de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale

AVERTISSEMENT : ne jamais tirer sur l'extrémité en spirale. Ne jamais tirer sur les fils électriques pour les dégager.

Inspecter l'extrémité en spirale pour s'assurer qu'elle est toujours fixée au centre de l'électrode. Si ce n'est pas le cas, la retirer de la présentation en respectant les précautions d'asepsie. Enlever l'électrode de fixation du câble adaptateur d'ECG direct.

Figure 5 du manuel d'utilisation, page 10 : retrait de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale

PHILIPS

En plus des actions ci-dessus :

- Le client doit remplir le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente et le renvoyer à votre distributeur.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance. (Le cas échéant.)
- Si vous le souhaitez, mettez au rebut toutes les électrodes de scalp fœtal Simple spirale vendues par Philips et faites appel à un autre fournisseur disponible dans votre pays pour vous approvisionner. Si vous mettez au rebut les électrodes de scalp fœtal Simple spirale, votre distributeur peut choisir de vous envoyer un remboursement.

5. Description des actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

- Philips continue d'enquêter sur d'autres causes principales avec le fournisseur des électrodes de scalp fœtal Simple spirale ;
- Philips cessera immédiatement de vendre les électrodes de scalp fœtal Simple spirale.

Pour plus d'informations ou pour obtenir de l'aide concernant ce problème, veuillez contacter Philips à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à post_mkt_france@philips.com.

Philips s'engage à assurer la sécurité des patients et vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jeffrey Hoebelheinrich
Responsable Qualité
Consommables médicaux
Philips Healthcare

PHILIPS

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Ref FSN 2022-CC-HPM-061

Référence : rupture de l'aiguille de l'électrode spirale de scalp fœtal Philips pendant son utilisation

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à votre distributeur dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :_____

Adresse postale:_____

Ville/Département/Code postal/Pays :_____

Actions à mettre en œuvre par le client :

Pour assurer la sécurité d'utilisation du produit, tous les cliniciens doivent :

- Se familiariser avec les actions importantes répertoriées dans le manuel d'utilisation et la Notification de sécurité produit urgente.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance. (Le cas échéant.)

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les électrodes spirales de scalp fœtal Philips.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :_____

Nom (en majuscules) :_____

Fonction :_____

Numéro de téléphone :_____

Adresse électronique :_____

Date
(JJ/MM/AAAA) :_____

Veuillez envoyer ce formulaire complété par e-mail à votre distributeur à l'adresse *<Le distributeur doit insérer ses coordonnées ici>*