

Notification de sécurité produit (FSN)

Notification de sécurité produit URGENTE **Instructions inadaptées au** **nettoyage et à la désinfection des sondes de température œsophagienne/rectale/cutanée**

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

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

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Février 2022

Madame, Monsieur,

Un problème a été identifié dans les instructions d'utilisation fournies avec les sondes de température œsophagienne/rectale/cutanée (stérilisables en autoclave) Philips, susceptible de présenter un risque pour les patients.

Ces sondes réutilisables et stérilisables en autoclave sont recommandées pour la surveillance continue de la température chez l'homme. Ces sondes sont destinées à être utilisées avec un système de surveillance compatible avec les sondes de température série 400 ; elles s'utilisent avec des câbles d'extension.

Cette notice corrective urgente de matériel médical est destinée à vous informer des points suivants :

1. Le problème :

Les instructions d'utilisation des sondes de température œsophagienne/rectale/cutanée (IFU) contiennent des instructions inadaptées au processus de nettoyage et de désinfection des sondes réutilisables. Le manuel d'utilisation indique de nettoyer le produit à l'aide d'agents désinfectants, mais n'indique pas spécifiquement de commencer par nettoyer avec une solution enzymatique (détergent) avant de procéder à la désinfection ou à la stérilisation. Le nettoyage des sondes à l'aide d'un détergent permet de supprimer physiquement les salissures et d'autres contaminants. Philips a reçu 2 plaintes relatives au nettoyage et à la désinfection du produit indiqué. Toutefois, aucun de ces deux cas n'a été signalé comme étant lié à un événement indésirable.

Un nettoyage efficace atténue le transfert des salissures d'un patient à un autre ou entre les utilisations chez un seul patient, empêche l'accumulation de résidus de salissures tout au long de la durée d'utilisation du produit et permet la réussite des étapes ultérieures de désinfection/stérilisation.

2. Danger/risques associés au problème :

- a. Le fait de ne pas nettoyer les sondes avec un détergent avant la désinfection ou la stérilisation peut permettre le transfert de salissures, de débris et d'autres contaminants d'un patient à un autre ou entre deux utilisations chez un seul patient. Il peut également provoquer l'accumulation de dépôts résiduels tout au long de la durée de vie du produit, et une infection ultérieure.

Notification de sécurité produit (FSN)

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers :

Les produits concernés sont identifiés ci-dessous dans le **tableau 1**.

Tableau 1

Réf. de pièce	Description du produit	Numéro de révision
453564635891	Manuel d'utilisation des sondes de température stérilisables en autoclave (Applicable aux : sondes de température œsophagienne/rectale/cutanée modèle 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème :

Un addenda au manuel d'utilisation (référence 453564978601) a été créé et contient des instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation mises à jour. Cet addenda doit être conservé avec le manuel d'utilisation principal (réf. 453564635891).

5. Les actions à mettre en œuvre par le client pour prévenir tout risque pour les patients ou utilisateurs :

Préparer et laisser tremper dans une solution enzymatique (détergent) afin d'éliminer les dépôts avant la désinfection ou la stérilisation.

Pour réduire le risque d'infection croisée, procédez systématiquement au nettoyage des sondes avant de les utiliser sur un autre patient. Les sondes de température œsophagienne/rectale doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation sur un nouveau patient. Pour réduire le risque d'infection croisée, procédez systématiquement au nettoyage (et à la désinfection/stérilisation le cas échéant) des sondes avant de les utiliser sur un autre patient.

Les sondes cutanées doivent être nettoyées et désinfectées/stérilisées avant chaque utilisation sur un nouveau patient.

Tous les utilisateurs, y compris les cliniciens, doivent consulter les informations complémentaires importantes relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation, en téléchargeant l'addenda au manuel d'utilisation (réf. 453564978601) du Centre de ressources Philips à l'adresse www.philips.com/ifu. Remarque : si ce lien ne vous conduit pas au Centre de ressources Philips, vous devrez peut-être utiliser un autre navigateur Web/Internet. Pour télécharger l'addenda, suivez les instructions ci-dessous.

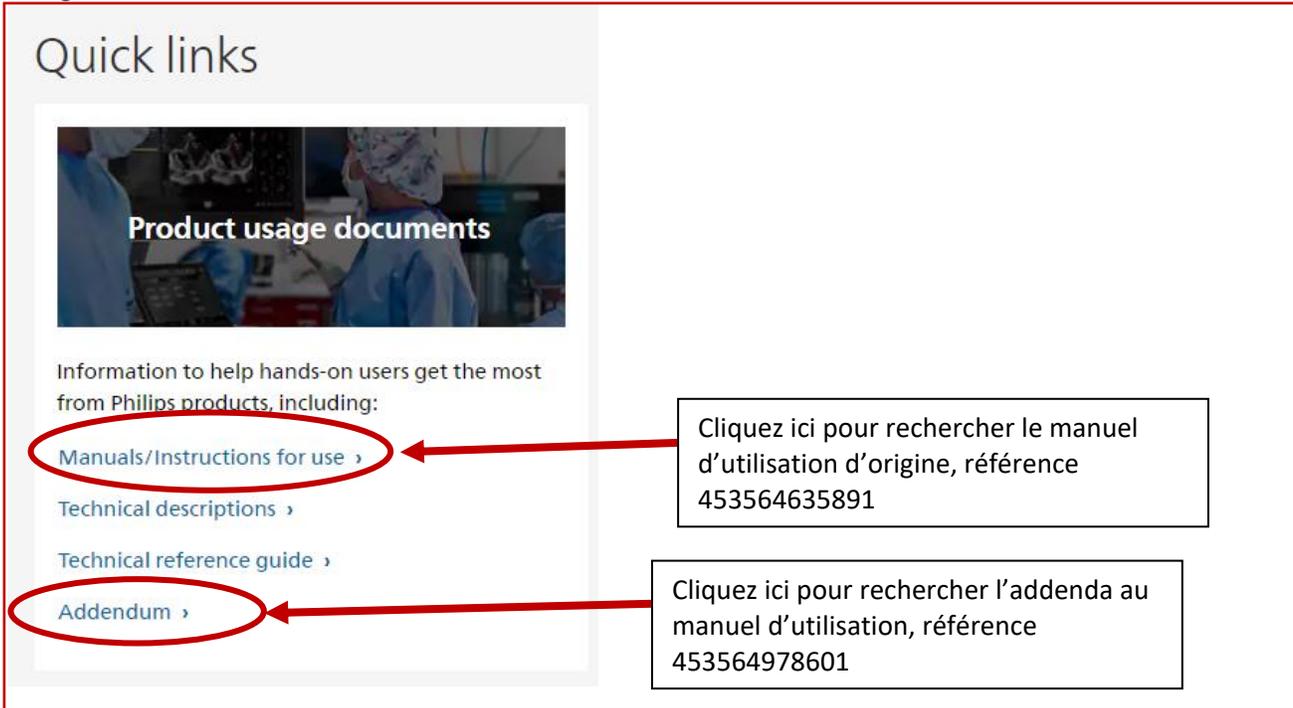
Veiller à bien lire et comprendre le manuel d'utilisation de ce produit. Remarque : si le manuel d'utilisation d'origine n'est pas disponible, vous pouvez le télécharger depuis le Centre de ressources Philips à l'adresse www.philips.com/ifu en recherchant sa référence (453564635891). Pour télécharger le manuel d'utilisation complet, suivez les instructions ci-dessous :

Dans le Centre de ressources, faites défiler l'écran vers le bas jusqu'à ce que vous voyiez la section Liens rapides, comme indiqué ci-dessous sur l'**image 1**.

- 1) Cliquez sur "Addenda" pour rechercher celui-ci
- 2) Cliquez sur "Manuels/Instructions d'utilisation" pour télécharger l'intégralité du manuel d'utilisation.

Notification de sécurité produit (FSN)

Image 1



Pour rechercher un document, entrez la référence dans le champ de recherche, comme cela est illustré ci-dessous sur l'**image 2**, puis appuyer sur Entrée :

- 1) Pour l'addenda, la référence est 453564978601
- 2) Pour les instructions d'utilisation, la référence est 453564635891

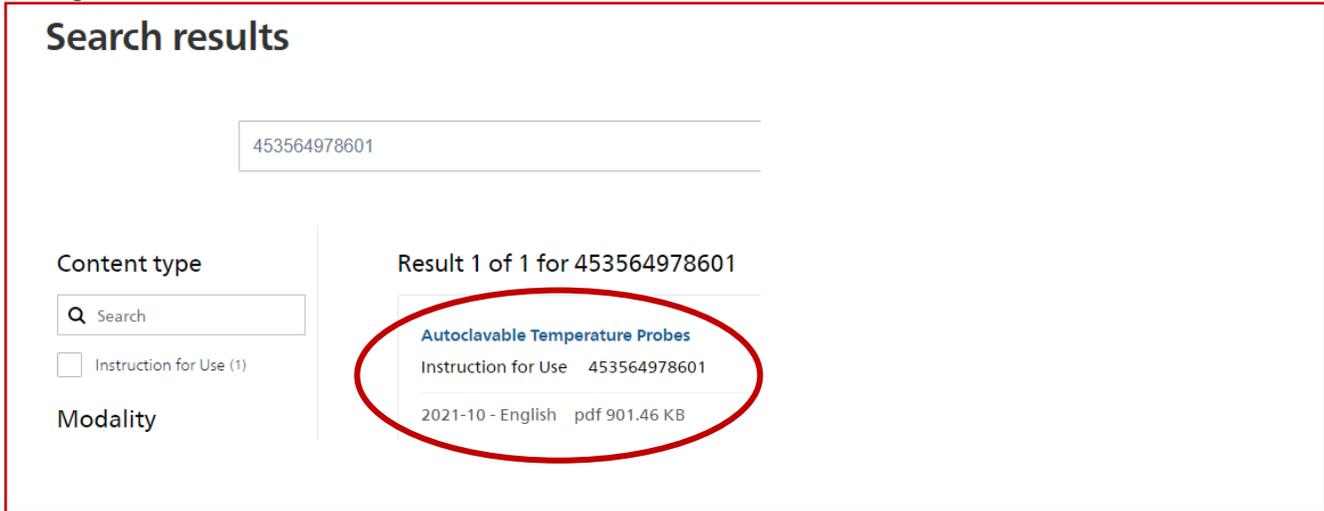
Image 2



Vous serez alors dirigé vers la page illustrée sur l'**image 3**. À partir de cet emplacement, vous pouvez télécharger et imprimer le document.

Notification de sécurité produit (FSN)

Image 3



Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Le fabricant devra, sans frais, remédier à ce défaut ou faire en sorte que ce produit soit conforme à toute norme fédérale applicable conformément à un plan élaboré en vue de son approbation auprès du secrétaire d'État américain à la Santé et aux Services sociaux. De plus amples informations sont fournies dans ce courrier.

Soyez assuré que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre Pôle Assistance Client local (**0800 80 3001**) et indiquer la référence FSN 2021-CC-HPM-074. Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

David Hanly
Responsable Qualité

Notification de sécurité produit (FSN)

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Référence : instructions inadaptées au nettoyage et à la désinfection des sondes de température œsophagienne/rectale

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips 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 :

Préparer et laisser tremper les sondes dans une solution enzymatique (détergent) afin d'éliminer les dépôts avant la désinfection ou la stérilisation.

Pour réduire le risque d'infection croisée, procédez systématiquement au nettoyage des sondes avant de les utiliser sur un autre patient. Les sondes de température œsophagienne/rectale doivent être nettoyées et stérilisées avant chaque utilisation sur un nouveau patient. Pour réduire le risque d'infection croisée, procédez systématiquement au nettoyage (et à la désinfection/stérilisation le cas échéant) des sondes avant de les utiliser sur un autre patient.

Les sondes cutanées doivent être nettoyées et désinfectées/stérilisées avant chaque utilisation sur un nouveau patient.

Tous les utilisateurs, y compris les cliniciens, doivent consulter les informations complémentaires importantes relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation, en téléchargeant l'addenda au manuel d'utilisation (réf. 453564978601) du Centre de ressources Philips à l'adresse www.philips.com/ifu. Consultez les instructions aux pages 2-3.

Lire et comprendre le manuel d'utilisation principal de ce produit. Remarque : si le manuel d'utilisation d'origine n'est pas disponible, vous pouvez le télécharger depuis le Centre de ressources Philips à l'adresse www.philips.com/ifu en recherchant sa référence (453564635891).

Nous accusons réception de la Notice corrective urgente de matériel médical ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans cette notice ont été transmises de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les sondes de température œsophagienne/rectale (stérilisables en autoclave)

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Notification de sécurité produit (FSN)

Date

(JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :

dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com