

Notification de sécurité produit URGENTE

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

Date d'envoi de la lettre : Décembre 2022

À : Nom du client :
À l'attention de :
ID de la réponse du client :
Adresse postale :
Ville, département, code postal :

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 ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à l'électrode Electrode 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.

Electrode 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 URGENTE* 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 spirale de scalp fœtal 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

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 spirale de scalp fœtal 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 spirale de scalp fœtal détachés.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

L'électrode de scalp fœtal Simple spirale Philips : modèle n° 989803137631, IDI n° 20884838007431

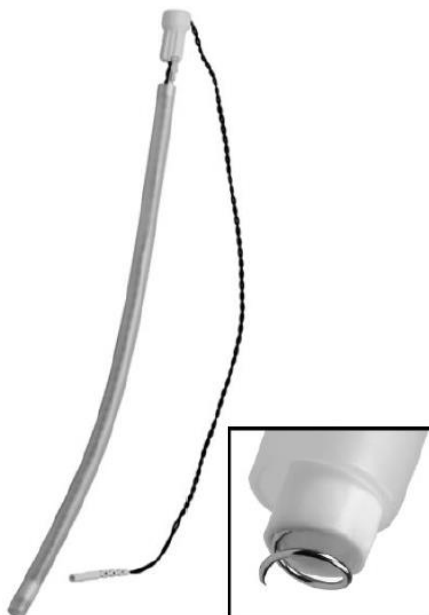


Figure 1. Électrode spirale de scalp fœtal

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

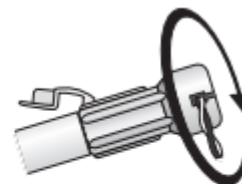
Les actions importantes à mettre en œuvre présentes dans le manuel d'utilisation indiquent ce qui suit :

- Retirer l'électrode avant toute procédure nécessitant une électro-chirurgie.
- 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 2)

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 4 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 5 : 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 5 : retrait de l'électrode de scalp fœtal Simple spirale

En plus des actions ci-dessus :

- Le client doit remplir le formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit urgente en ligne pour envoyer à la fois son accusé de réception de ce rappel (**obligatoire**) et des actions mises en œuvre, ainsi que sa demande de remboursement (*facultatif*). Pour effectuer une demande de remboursement, consultez l'URL : <https://forms.office.com/r/GsLVh2gYZi>
- 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.)

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 décidez de mettre au rebut les électrodes de scalp fœtal Simple spirale, nous vous rembourserons une fois que vous aurez rempli le formulaire de réponse en ligne .

Important ! Si vous remplissez le formulaire de réponse en ligne et que vous souhaitez être remboursé, veuillez fournir les informations ci-dessous :

1. **L'ID de la réponse du client** indiqué en haut de cette lettre.
2. La quantité (comptée par chaque ou individuellement) d'électrodes spirales de scalp fœtal Philips à rembourser.

5. Les actions prévues par Philips Hospital Patient Monitoring 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
- Philips remboursera toutes les électrodes de scalp fœtal Simple spirale

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips : 0800 80 3001

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

Philips 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