

Avviso di sicurezza URGENTE

Elettrodo a spirale per scalpo fetale Philips
Rottura della punta dell'ago

Data di distribuzione della lettera 18-Nov-2022

a: Nome del cliente:

Alla cortese attenzione di:

Indirizzo:

Città, Stato, CAP:

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

In seguito a reclami, Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con l'elettrodo per scalpo fetale (FSE, Fetal Spiral Electrode), ovvero la rottura della punta a spirale dell'FSE durante l'uso con conseguente necessità di un intervento chirurgico per rimuovere la punta rotta dal paziente neonatale. Di conseguenza, Philips ha deciso di interrompere la distribuzione di questo prodotto.

L'elettrodo per scalpo fetale è destinato alle pazienti che richiedono il monitoraggio della frequenza cardiaca fetale durante il travaglio. Questi elettrodi vengono utilizzati solo quando il monitoraggio fetale tradizionale/esterno è inadeguato, ad esempio in caso di pazienti con BMI elevato o se il monitoraggio esterno indica che il feto potrebbe essere in sofferenza. Il dispositivo è costituito da un elettrodo con ago a spirale in acciaio inossidabile che viene fissato allo scalpo fetale mediante la penetrazione nella cute di un ago a spirale per ricevere il segnale dell'elettrocardiogramma (ECG) fetale.

Il presente **Avviso di sicurezza URGENTE** ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

- Philips ha rilevato che la punta a spirale dell'FSE potrebbe rompersi durante l'uso, richiedendo potenzialmente un intervento chirurgico per rimuovere la punta rotta dal paziente. In base a ricerche condotte da Philips, questo può verificarsi a causa di una rotazione eccessiva durante l'applicazione o durante la rimozione della punta dallo scalpo fetale.

- L'elettrodo potrebbe anche rompersi **tirando** la punta a spirale dalla cute del feto, aumentando il rischio che quest'ultima si stacchi dall'FSE durante la rimozione.

Ad oggi, dalle nostre ricerche non è ancora emerso un difetto del prodotto che possa contribuire al problema osservato; tuttavia, ciò non garantisce che le suddette siano le uniche cause sottostanti alla base dei reclami segnalati. A seguito dei risultati inconcludenti delle indagini per individuare le cause sottostanti e dell'aumento del tasso di eventi avversi segnalati, Philips ha deciso di interrompere la distribuzione degli FSE.

2. Pericoli/danni associati al problema

La situazione di potenziale pericolo che espone il paziente a danni consiste nella rottura della punta a spirale dell'elettrodo nello scalpo del feto, che richiederebbe un'ulteriore procedura per rimuovere il segmento spezzato dal paziente. La situazione di potenziale pericolo può verificarsi in varie circostanze, come descritto in precedenza. Vedere un'immagine della punta dell'FSE ingrandita nella sezione 3 riportata di seguito.

- Conseguenze immediate e a lungo termine:

Il distacco in situ della punta dell'FSE potrebbe determinare la presenza di un corpo estraneo nello scalpo del feto. Di conseguenza, potrebbe essere necessario un intervento medico per rimuovere la punta (o frammenti della punta) dell'elettrodo. In aggiunta, è possibile che si manifestino anche infezioni, ascessi e ferite/danni ai tessuti che potrebbero richiedere un trattamento antibiotico nella popolazione vulnerabile neonatale. Inoltre, per agevolare il personale sanitario nella localizzazione della punta/dei frammenti distaccata/i dell'FSE, potrebbe essere necessaria una radiografia, che esporrebbe il neonato a radiazioni.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Elettrodo per scalpo fetale Philips: n. modello 989803137631; n. UDI 20884838007431

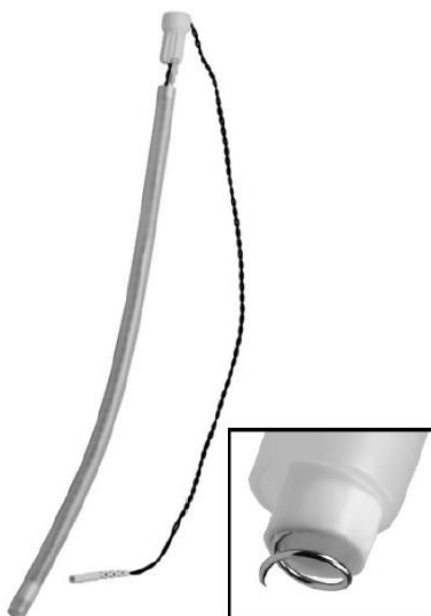


Figura 1. Elettrodo per scalpo fetale

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

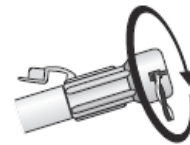
Le azioni importanti da seguire presenti nelle Istruzioni d'uso (IFU) indicano quanto segue:

- Do not over-rotate Spiral Tip during attachment.
- Do not pull the Spiral Tip from the fetal skin. Do not pull the FSE wires apart.

Figura 2. Avvertenze - Istruzioni d'uso dell'elettrodo per scalpo fetale (pagina 2)

Turn

Turn the Grip clockwise—typically 1 full turn using the Protection Tab as a visual guide—until mild resistance indicates full attachment.



WARNING: Do not over-rotate.

Figura 3 nelle Istruzioni d'uso, pagina 4 e avvertenza di seguito: Applicazione dell'FSE

Grasp the FSE electrode wires as close as possible to the fetal presenting part, turning them counterclockwise until the Spiral Tip comes free from the fetal skin.

Figura 4 nelle Istruzioni d'uso, pagina 5: Rimozione dell'FSE

WARNING: Do not pull the Spiral Tip from the fetal skin. Do not pull the FSE wires apart.

Inspect the Spiral Tip to ensure that it is still attached to the FSE Hub. If the tip has separated from the hub and remains embedded in the presenting part, remove it using aseptic technique. Remove the Attachment Electrode from the Legplate Adapter Cable.

Figura 5 nelle Istruzioni d'uso, pagina 5: Rimozione dell'FSE

In aggiunta a quanto sopra:

- Il cliente deve compilare il modulo di risposta dell'Avviso di sicurezza urgente e restituirlo al proprio distributore
- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati (se pertinente).
- Se ritenuto opportuno, smaltire tutti gli FSE venduti da Philips e rifornirsi presso altri fornitori disponibili nel proprio paese. In caso di smaltimento degli FSE, il distributore può decidere di emettere un credito.

5. Misure previste da Philips Hospital Patient Monitoring per risolvere il problema

- Philips continuerà a indagare con il fornitore dell'FSE per individuare altre cause sottostanti.
- Philips interromperà immediatamente la vendita degli FSE

Per ulteriori informazioni o per assistenza sul problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti 800/232100 o via email AssistenzaTecnicaHC@philips.com (indicando come riferimento CR 2022-CC-HPM-061).

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti. Le reazioni avverse o i problemi di qualità registrati con l'uso di questo prodotto possono essere notificati all'indirizzo post_mkt_italy@philips.com

Philips si impegna a garantire la sicurezza dei pazienti e si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Jeffrey Hoebelheinrich
Head of Quality
Prodotti e materiali di consumo medici
Philips Healthcare

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Rottura dell'ago dell'elettrodo per scalpo fetale durante l'uso

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo al proprio distributore quanto prima entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma il ricevimento della lettera di Avviso di sicurezza urgente, la comprensione del problema indicato e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

Per garantire l'utilizzo sicuro del prodotto, tutti i medici devono:

- Rivedere le azioni importanti elencate nelle Istruzioni d'uso (IFU) e nell'Avviso di sicurezza urgente.
- Trasmettere la presente comunicazione a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi azienda cui possano essere stati ceduti i dispositivi potenzialmente interessati (se pertinente).

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano gli elettrodi per scalpo fetale Philips.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MMM / AAAA):

Inviare questo modulo compilato tramite e-mail al distributore all'indirizzo [<aggiungere informazioni di contatto del distributore>](#)