PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20052 Monza

Spett.le

c.a. Direzione Generale

Data:
Rif : c09-10-07-mn.1

Oggetto: **INFORMAZIONE DI SICUREZZA PER DISPOSITIVO MEDICO MONITOR FETALI PHILIPS AVALON, modelli FM20, FM30, FM40 e FM50 NUMERO DI SERIE : DE53003905.**

Con la presente desideriamo informarVi che la nostra fabbrica ha deciso di intraprendere un'azione migliorativa (FSN 86201057) sul modello di apparecchiature specificato in oggetto, di cui una o più di esse ci risultano essere installate presso il Vs. Ente, informando i clienti utilizzatori sulle contromisure da adottare.

A tal proposito Vi preghiamo di divulgare l'informazione di sicurezza allegata a tutto il personale operativo di reparto e di far rispettare dallo stesso le disposizioni riportate.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite raccomandata ad ogni singolo cliente utilizzatore di apparecchiature interessate dalla specifica azione di FCO, e' stata inoltrata all'Autorita' Competente, in linea con le linee guida europee per la vigilanza sui dispositivi medici.

Scusandoci per il disagio, Vi invitiamo a contattare il nostro Centro Risposta Clienti **800/232100** per ogni dubbio o chiarimento in merito.

Philips S.p.A.
Healthcare
Customer Services
Technical Support Manager
M. Malasomma

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips Healthcare ha di recente ricevuto alcuni reclami relativi all'imprecisione delle misurazioni rilevate durante l'utilizzo dei monitor fetali Philips Avalon, modello FM20, FM30, FM40 e FM50 con il trasduttore a ultrasuoni. Le misurazioni non precise, se non individuate e risolte in modo appropriato, possono provocare:

- Interventi non necessari
- Mancato rilevamento di condizioni che impongono l'intervento del personale sanitario
- Mancato rilevamento di condizioni di sofferenza fetale.

I reclami riguardano in genere il secondo stadio del travaglio e riguardano la refertazione di:

- Dimezzamento della frequenza cardiaca fetale (FHR)
- Raddoppio della frequenza cardiaca fetale
- Passaggio dalla frequenza cardiaca fetale a quella materna
- Segnale acustico della FHR diverso dal tracciato FHR
- Visualizzazione ritardata della FHR in caso di riposizionamento dei trasduttori.

Il riconoscimento di queste condizioni e una risposta corretta e immediata sono importanti al fine di evitare conseguenze avverse anche gravi

Per ridurre al minimo i rischi, gli utenti devono eseguire le operazioni indicate di seguito, come descritto nelle Istruzioni d'uso:

- Confermare l'esistenza in vita del feto prima di utilizzare il monitor
    - Stetoscopio ostetrico
    - Esame Doppler
    - Ecografia

- Verificare che la frequenza cardiaca sia realmente generata dal feto, in particolare se si notano variazioni improvvise della frequenza cardiaca.
    - Considerare l'opportunità di sottoporre a monitoraggio anche la frequenza cardiaca materna.
    - Considerare l'opportunità di impiegare un elettrodo per scalpo fetale in caso di discrepanze sospette.

I monitor fetali impiegano una tecnologia a ultrasuoni per misurare la frequenza cardiaca fetale in modo non invasivo. Questo metodo di misurazione è uno standard ed è utilizzato dai principali produttori e fornitori di monitor fetali in tutto il mondo fin dagli anni '70. Nella letteratura medica sono noti e vengono descritti i fenomeni di dimezzamento e raddoppio della frequenza cardiaca fetale e il passaggio dal rilevamento della frequenza cardiaca fetale a quella materna.

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Philips invita tutti gli operatori a leggere con attenzione le Istruzioni d'uso dei monitor fetali Philips Avalon. In particolare, è importante consultare le seguenti sezioni:

- Operazione preliminare all'uso del monitor: conferma dell'esistenza in vita del feto
- Errore di identificazione della frequenza cardiaca materna e fetale
- Verifica incrociata tra canali
- Preparazione al monitoraggio
- Diagnostica e risoluzione dei problemi

Questa lettura non deve sostituire la lettura completa delle Istruzioni d'uso.