

**Avviso di sicurezza URGENTE**

Elettrodo per scalpo fetale Philips  
Rottura della punta dell'ago

Data di distribuzione della lettera: Dicembre 2022

A: Nome cliente:

Alla cortese attenzione di:

ID risposta del cliente:

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

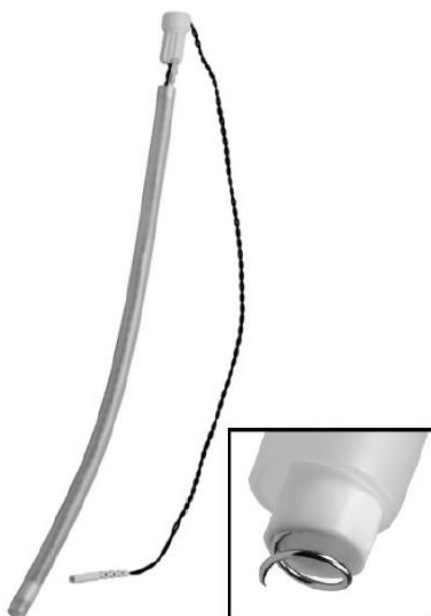


Figura 1. Elettrodo per scalpo fetale

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

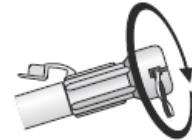
Le azioni importanti da seguire presenti nelle Istruzioni d'uso (IFU) indicano quanto segue:

- 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 online all'Avviso di sicurezza urgente e inviare sia la conferma di questo richiamo (**obbligatorio**) che le azioni intraprese, nonché la richiesta di accredito (*opzionale*). Per la richiesta di accredito, utilizzare il seguente indirizzo: <https://forms.office.com/r/GsLVh2gYZi>
- 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).

Smaltire tutti gli FSE venduti da Philips e rifornirsi presso altri fornitori disponibili nel proprio paese. Se si sceglie di smaltire tutti gli FSE, effettueremo un accredito una volta completato il modulo di risposta online.

**Importante!** Quando si compila il modulo di risposta online e per ricevere l'accredito, fornire le informazioni elencate di seguito:

1. **ID risposta del cliente** riportato all'inizio di questa lettera.
2. Quantità (conteggiata per singola unità) di elettrodi per scalpo fetale Philips da risarcire.

## 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
- Philips rimborserà eventuali FSE smaltiti

Per ulteriori informazioni o per assistenza sul problema, La preghiamo di contattare l'organizzazione locale di Philips: **tel.:** 0800 80 3000

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 a tel.: 0800 80 3000.

Philips 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