

HITNA sigurnosna obavijest

Fetalna spiralna elektroda tvrtke Philips
Odlamanje vrha igle

Datum slanja dopisa 18. studenoga 2022.

Za: Ime korisnika:

Na znanje:

Adresa:

Grad, država, poštanski broj:

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Philips saznala je za mogući sigurnosni problem s fetalnom spiralnom elektrodom (FSE) na temelju pritužbi prema kojima se spiralni vrh FSE-a odlomio za vrijeme uporabe i bila je potrebna kirurška intervencija da bi se odlomljeni vrh izvadio iz neonatalnog pacijenta. Zato je tvrtka Philips odlučila obustaviti distribuciju tog proizvoda.

Fetalna spiralna elektroda namijenjena je pacijenticama kod kojih je tijekom poroda potrebno praćenje srčane frekvencije fetusa. FSE-i se upotrebljavaju samo kad tradicionalno/vanjsko praćenje fetusa nije odgovarajuće, na primjer kod pacijentica s visokim BMI-jem ili ako vanjsko praćenje ukazuje na to da bi fetus mogao biti ugrožen. Proizvod se sastoji od spiralne iglaste elektrode od nehrđajućeg čelika. Pričvršćuje se na tjeme fetusa tako da se spiralnom iglom probije koža i tako dobije signal EKG-a fetusa.

Ova **HITNA sigurnosna obavijest** informirat će vas o sljedećem:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

- Tvrtka Philips saznala je da se spiralni vrh FSE-a može odlomiti za vrijeme uporabe te može biti potrebna kirurška intervencija da bi se odlomljeni vrh izvadio iz pacijenta. Prema istrazi koju je tvrtka Philips provela do toga može doći zbog prekomjernog zakretanja pri pričvršćivanju ili povlačenju vrha iz tjemena fetusa.
- FSE se može odlomiti i ako korisnik **povuče** spiralni vrh iz kože fetusa, što povećava opasnost od odvajanja spiralnog vrha od FSE-a pri vađenju.

Dosad svojim istragama nismo uspjeli utvrditi neispravnost proizvoda koja pridonosi opaženom problemu, no to ne jamči da su prethodno navedeni jedini temeljni uzroci prijavljenih pritužbi. Tvrtka Philips odlučila je obustaviti distribuciju FSE-a zbog neodređenih rezultata istrage temeljnih uzroka i povećane stope prijavljenih štetnih događaja.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

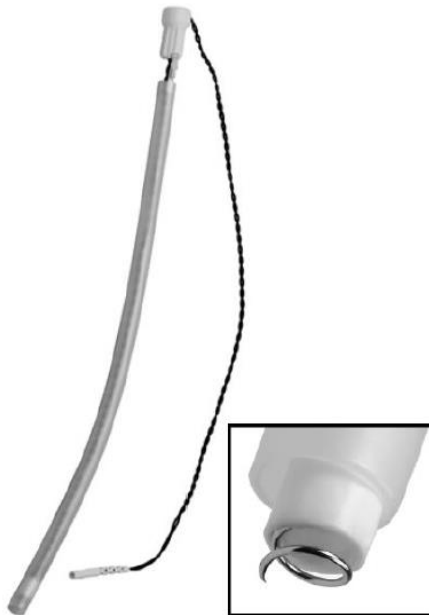
Opasna situacija koja izlaže pacijenta ozljedama jest odlamanje spiralnog vrha od FSE-a u tjemenu pacijenta, zbog čega je potreban dodatan zahvat da bi se odlomljeni dio FSE-a izvadio iz pacijenta. Opasna situacija može se dogoditi u raznim okolnostima, kao što je prethodno opisano. Pogledajte sliku uvećanog vrha FSE-a u odjeljku 3. u nastavku.

- Trenutne i dugoročne posljedice:

Odlamanje vrha FSE-a *in situ* moglo bi dovesti do ostanka stranog tijela u tjemenu fetusa. Zbog toga može biti potrebna medicinska intervencija da bi se vrh FSE-a (ili dijelovi vrha) izvadilo. Osim toga, može doći i do infekcije, apscesa i rane ili oštećenja tkiva, zbog kojih bi moglo biti potrebno liječiti ranjivu neonatalnu populaciju antibioticima. Kao pomoć zdravstvenim djelatnicima u pronalasku odvojenog vrha/dijelova FSE-a može biti potrebna i rendgenska snimka, kojom bi se novorođenče izložilo zračenju.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Fetalna spiralna elektroda tvrtke Philips: broj modela 989803137631, UDI broj 20884838007431



Slika 1 Fetalna spiralna elektroda

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

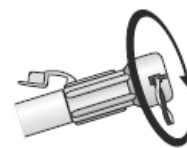
U uputama za uporabu (IFU) navedene su sljedeće važne radnje koje treba slijediti:

- Nemojte prekomjerno zakretati spiralni vrh tijekom pričvršćivanja.
- Nemojte povlačiti spiralni vrh iz kože fetusa. Nemojte razdvajati žice FSE-a.

Slika 2 Upozorenja – upute za uporabu fetalne spiralne elektrode (str. 2).

Zakretanje

Zakrećite ručicu u smjeru kazaljke na satu – obično za jedan puni okretaj vodeći se zaštitnim jezičkom kao vizualnom smjernicom – dok ne naidete na mali otpor, što ukazuje na to da je postignuto potpuno



Slika 3 u uputama za uporabu, str. 4, i upozorenje u nastavku: uporaba FSE-a

Obuhvatite žice elektrode FSE-a što bliže dijelu fetusa koji izlazi iz porođajnog kanala i zakrećite ih u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se spiralni vrh ne odvoji od kože fetusa.

Slika 4 u uputama za uporabu, str. 5: vađenje FSE-a

UPOZORENJE: nemojte povlačiti spiralni vrh iz kože fetusa. Nemojte razdvajati žice FSE-a.

Pregledajte spiralni vrh da biste provjerili je li i dalje pričvršćen na tijelo FSE-a. Ako se vrh odvojio od tijela i ostao je zaglavljnjen u dijelu fetusa koji izlazi iz porođajnog kanala, izvadite ga primjenom aseptičke tehnike. Izvadite pričvršnu elektrodu iz kabela adaptera ploče za nogu.

Slika 5 u uputama za uporabu, str. 5: vađenje FSE-a

Osim prethodno navedenoga:

- Korisnik bi trebao ispuniti Obrazac za odgovor na hitnu sigurnosnu obavijest i vratiti ga svojem distributeru.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest (ako je to primjenjivo).
- Ako želite, odložite u otpad sve FSE-e kupljene od tvrtke Philips i nabavite ih od nekog drugog dobavljača u svojoj zemlji. Ako odložite FSE-e u otpad, distributer vam može vratiti sredstva.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Hospital Patient Monitoring kako bi se problem riješio

- Tvrtka Philips zajedno s dobavljačem FSE-a nastavlja istraživati dodatne temeljne uzroke
- Tvrtka Philips odmah će obustaviti prodaju FSE-a

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

Iceberg International Trading d.o.o.

Maksimirska 50a/1, 10000 Zagreb

Telefon: 01 2330-978, mail: hmatovin@iit.hr

Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.

Ova obavijest je službeno poslana Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Tvrtka Philips predana je sigurnosti pacijenata i ispričava se za sve neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Odnosi se na: odlamanje fetalne spiralne elektrode tvrtke Philips za vrijeme uporabe

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac svojem distributeru odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak hitne sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

Kako bi se osigurala sigurna uporaba proizvoda, svi bi liječnici trebali:

- Pregledajte važne radnje navedene u uputama za uporabu i (IFU) i hitnoj sigurnosnoj obavijesti.
- Prosljedite ovu obavijest svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest (ako je to primjenjivo).

Potvrđujemo primitak i razumijevanje prateće hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju fetalnom spiralnom elektrodom tvrtke Philips.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Molimo vas da vratite ovaj ispunjeni obrazac e-poštom na: sjurcevic@iit.hr