

Sikkerhedsmeddelelse

Philips Fosterspiralelektrode
Nålespids knækker

Dato: 18-Nov-2022

Til: Kundenavn:

Att.:

Kundesvar-id:

Gadenavn/husnummer:

By, stat, postnummer:

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære kunde,

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med fosterspiralelektroden (FSE) på baggrund af klager om, at fosterspiralelektrodens spiralspids knækker af under brug, hvor det kræver kirurgisk indgreb for at fjerne den knækkede spids fra den neonatale patient. Som følge heraf har Philips besluttet at indstille distributionen af dette produkt.

Fosterspiralelektroden er beregnet til patienter, der kræver monitorering af fosterhjerterefrekvens under fødsel. Fosterspiralelektroder anvendes kun, når traditionel/ekstern fostermonitorering er utilstrækkelig som f.eks. hos patienter med høj BMI, eller når ekstern monitorering indikerer, at fosteret kan være i nød. Enheden består af en spiralformet nålelektrode af rustfrit stål. Den fastgøres til fosterskalpen ved at lade spirálnålen trænge gennem huden for at registrere fosterelektrokardiogram-signalet.

Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

- Philips har konstateret, at fosterspiralelektrodens spiralspids kan knække af under brug, hvilket potentielt kan kræve kirurgisk indgreb for at fjerne den knækkede spids fra patienten. Baseret på Philips' undersøgelse kan dette ske på grund af for stor rotation under fastgørelse, eller når spidsen trækkes ud af fosterskalpen.
- Fosterspiralelektroden kan også knække af, hvis brugeren **trækker** spiralspidsen af fosterets hud, hvilket øger risikoen for, at spiralspidsen løsriver sig fra fosterspiralelektroden under fjernelse.

Indtil videre har vores undersøgelser ikke kunnet identificere en produktfejl, der bidrager til det observerede problem. Dette resultat sikrer imidlertid ikke, at ovenstående er de eneste grundlæggende årsager til de rapporterede klager. På grund af manglende resultat fra undersøgelsen af de grundlæggende årsager og den øgede hyppighed af rapporterede uønskede hændelser har Philips besluttet at stoppe med at distribuere fosterspiralelektroderne.

2. Fare/skade forbundet med problemet

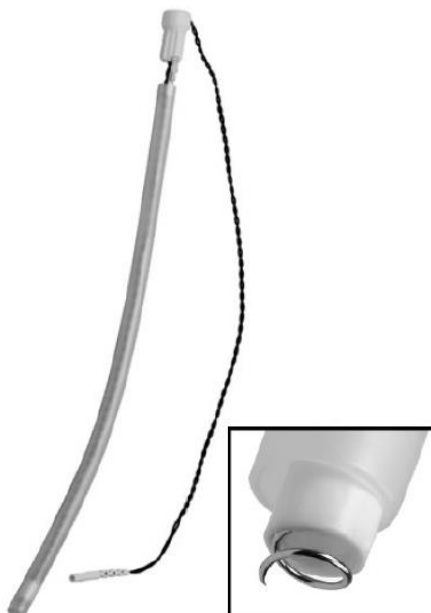
Den farlige situation, som kan medføre patientskade, er fosterspiralelektrodens spiralspids, der knækker af i patientens skalp, og som kræver en yderligere procedure for at fjerne det knækkede segment af fosterspiralelektroden fra patienten. Denne farlige situation kan opstå under forskellige omstændigheder, som beskrevet ovenfor. Du kan se et billede af fosterspiralelektrodens spids forstørret i afsnit 3 nedenfor.

- Øjeblikkelige og langsigtede konsekvenser:

Fosterspiralelektrodens spids, der løsriver sig in situ, kan resultere i, at der efterlades et fremmedlegeme i fosterets skalp. Det kan derfor være nødvendigt at foretage et medicinsk indgreb for at fjerne fosterspiralelektrodens spids (eller fragmenter af spidsen). Derudover kan der også forekomme infektion, abscesser og sår/vævsskader, og det kan kræve antibiotisk behandling i den sårbare neonatale population. Røntgen, som udsætter en neonatal patient for stråling, kan også være nødvendigt for at hjælpe sundhedspersonalet med at finde de efterladte fosterspiralelektrodespidser/-fragmenter.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Philips Fosterspiralelektrode: Modelnr. 989803137631 UDI-nr. 20884838007431



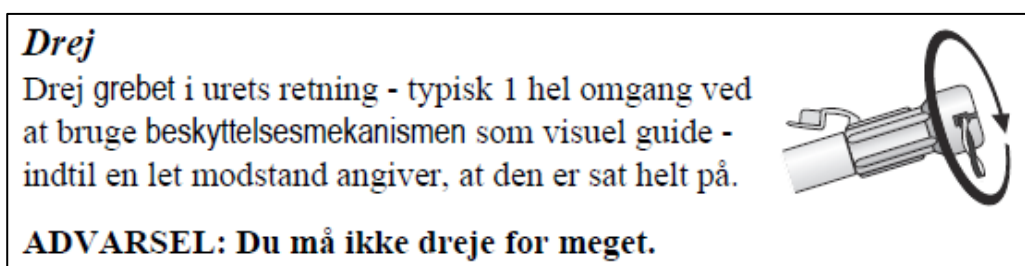
Figur 1. Fosterspiralelektrode

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Vigtige handlinger, der skal følges i brugerhåndbogen, angiver følgende:

- Spiralspidsen må ikke drejes for meget, når den sættes på.
- Spiralspidsen må ikke trækkes af fosterets hud. Elektrodekablerne må ikke trækkes fra hinanden.

Figur 2 i brugerhåndbogen, sid 52: Advarsler



Figur 3 i brugerhåndbogen, side 54: Påsætning af FSE

Tag fat om FSE elektrodekablerne så tæt som muligt på fosterets hoved, drej dem imod urets retning, indtil spiralspidsen slipper fra fosterets hud.

Figur 4 i brugerhåndbogen, side 55: Fjern FSE

ADVARSEL: Du må ikke trække spiralspidsen af fosterets hud. Elektrodekablerne må ikke trækkes fra hinanden.

Efter at have fjernet spiralspidsen for at sikre, at den stadig er fastgjort til FSE-hubben. Hvis spidsen er blevet adskilt fra hubben og stadig sidder på hovedet, skal den fjernes vha. den aseptiske teknik. Fjern fastgøringselektroden fra adapterkablet til benpladen.

Figur 5 i brugerhåndbogen, side 55: Fjern FSE

Ud over ovenstående:

- Kunden skal udfylde svarformularen i forbindelse med den Sikkerhedsmeddelelse online for at indsende både deres bekræftelse af denne tilbagekaldelse (**obligatorisk**) og de udførte handlinger samt anmodning om kredit (*valgfrit*). Hvis du vil anmode om kredit, skal du gå til URL'en: <https://forms.office.com/r/GsLVh2gYZi>
- Denne meddelelse skal videreformidles til alle i organisationen, som har behov for at vide det, eller til en hvilken som helst organisation, som de potentielt berørte enheder er overført til. (Hvis relevant).

Hvis du vælger det, skal du kassere alle de fosterspiralelektroder, der er solgt af Philips, og købe dem hos en alternativ leverandør, der er tilgængelig i dit land. Hvis du vælger at kassere fosterspiralelektroderne, udsteder vi en kredit, når du har udfyldt online-svarformularen.

Vigtigt! Når du udfylder online-svarformularen og modtager kredit, skal du angive nedenstående oplysninger:

1. Det kundesvar-id, der er angivet øverst i dette brev.
2. Mængde (optalt enkelt eller individuelt) af Philips Fosterspiralelektrode, der skal krediteres.

5. Handlinger Philips Hospital Patient Monitoring har planlagt for at korrigere problemet

- Philips fortsætter med at undersøge yderligere grundlæggende årsager sammen med leverandøren af fosterspiralelektroden
- Philips vil øjeblikkeligt ophøre med at sælge de pågældende fosterspiralelektroder
- Philips refunderer eventuelle kasserede fosterspiralelektroder

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale Philips-repræsentant: *<Kontaktoplysninger for Philips-repræsentanten udfyldes af marked/virksomhed>*

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette produkt, kan rapporteres til *Markeder skal indsætte, hvem kunden skal rapportere til >*.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Jeffrey Hoebelheinrich
Head of Quality
Medical Consumables & Supplies
Philips Healthcare