

## NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Spiralna elektroda za plod Philips  
Zlom konice igle

Datum izdaje dopisa: 18. 11. 2022

Za: ime stranke:

V vednost:

Ulica in hišna številka:

Mesto, zvezna država, poštna številka:

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo opreme**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila obveščena o potencialni varnostni težavi pri spiralni elektrodi za plod (FSE) na podlagi pritožb, povezanih z zlomom spiralne konice spiralne elektrode za plod med uporabo, zaradi česar je bil potreben kirurški poseg za odstranitev zlomljene konice iz novorojenčka. Zato se je družba Philips odločila prenehati z distribucijo tega izdelka.

Spiralna elektroda za plod je namenjena pacientom, ki potrebujejo spremljanje srčnega utripa ploda med porodom. Spiralne elektrode za plod se uporabljajo samo, če tradicionalno/zunanje spremljanje ploda ni zadostno, na primer pri pacientkah z visokim ITM, ali če zunanje spremljanje kaže, da je plod v nevarnosti. Pripomoček je sestavljen iz spiralne igelne elektrode iz nerjavnega jekla. Pritrdi se na skalp ploda s spiralno iglo, ki predre kožo, s čimer se pridobi signal za elektrokardiogram (EKG) ploda.

S tem **NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka** vas obveščamo o naslednjem:

### 1. Kakšna je težava in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

- Družba Philips je ugotovila, da se spiralna konica spiralne elektrode za plod lahko med uporabo odlomi, zaradi česar je potencialno lahko potreben kirurški poseg za odstranitev odlomljene konice iz pacienta. Na podlagi preiskave, ki jo je izvedla družba Philips, lahko do tega pride zaradi pretirane rotacije med pritrditvijo ali izvlekom konice iz skalpa ploda.
- Spiralna elektroda za plod se lahko odlomi tudi, če uporabnik **vleče** spiralno konico iz kože ploda in tako poveča tveganje za snetje spiralne konice iz spiralne elektrode za plod med odstranjevanjem.

Philipsova referenčna oznaka CR: 2022-CC-HPM-061

Stran 1 od 5

Do danes nam v preiskavi ni uspelo identificirati okvare izdelka, ki bi lahko bila razlog za opaženo težavo; vendar ta rezultat ne zagotavlja, da sta zgoraj navedena poglavitna vzroka edina vzroka za prejete pritožbe. Zaradi nedoločenih rezultatov preiskave poglavitnih vzrokov in čedalje več prijavljenih neželenih dogodkov se je družba Philips odločila, da bo prenehala distribuirati spiralne elektrode za plod.

## 2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

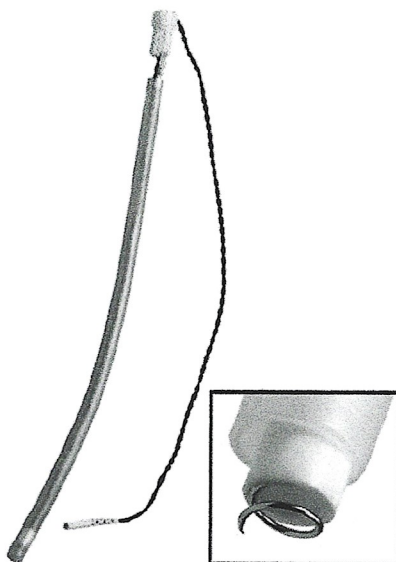
Nevarna situacija, v kateri je pacient izpostavljen možnosti poškodb, je odlom spiralne konice spiralne elektrode za plod v skalpu pacienta, zaradi katerega je potreben dodaten poseg za odstranitev odlomljenega segmenta spiralne elektrode za plod iz pacienta. Do nevarne situacije lahko pride v različnih okoliščinah, kot je opisano zgoraj. Glejte sliko povečane konice spiralne elektrode za plod v razdelku 3 spodaj.

- Takojšnje in dolgoročne posledice:

Snetje konice spiralne elektrode za plod *in situ* bi lahko povzročilo, da tujek ostane v skalpu ploda. Posledično bi lahko bil potreben medicinski poseg za odstranitev konice spiralne elektrode za plod (ali okruškov konice). Prišlo bi lahko tudi do okužbe, abscesa in rane/poškodbe tkiva, da bi bilo morda potrebno antibiotično zdravljenje v ranljivi populaciji novorojenčkov. Morda bi lahko bilo potrebno tudi rentgensko slikanje, kjer bi bil novorojenček izpostavljen sevanju, da bi zdravstveni delavci lahko poiskali sneto konico/okruške spiralne elektrode za plod.

## 3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Spiralna elektroda za plod Philips: št. modela 989803137631, št. UDI 20884838007431



Slika 1. Spiralna elektroda za plod

## 4. Ukrepi, s katerimi stranka/uporabnik prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

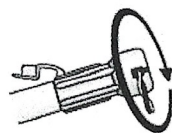
Med pomembnimi ukrepi, ki jih je treba upoštevati, so v navodilih za uporabo navedeni tudi naslednji:

- Spiralne konice med namestitvijo ne obračajte pretirano.
- Spiralne konice ne vlecite iz kože ploda. Ne vlecite žic elektrode FSE narazen.

Slika 2. Opozorila – navodila za uporabo spiralne elektrode za plod (stran 2)

### ***Obrnite***

Obrnite ročaj v desno (ponavadi za en obrat, pri čemer si pomagajte z zaščitnim jezičkom), pri čemer blag upor pomeni, da je elektroda popolnoma nameščena.



Slika 3 v navodilih za uporabo, stran 4 in spodaj opozorilo: Namestitev elektrode FSE

Žice elektrode FSE primite čim bližje delu ploda za namestitev in jih obrnite v levo, da se spiralna konica sprosti iz kože ploda.

Slika 4 v navodilih za uporabo, stran 5: Odstranitev elektrode FSE

### **OPOZORILO: Spiralne konice ne vlecite iz kože ploda. Žic elektrode FSE ne vlecite narazen.**

Preglejte spiralno konico in preverite, da je še vedno pritrjena na pesto FSE. Če se je konica ločila od pesta in je še vedno vstavljena v del ploda za namestitev, jo z aseptičnim postopkom odstranite. Odstranite namestitveno elektrodo iz ploščatega adapterskega kabla.

Slika 5 v navodilih za uporabo, stran 5: Odstranitev elektrode FSE

Poleg zgoraj navedenega:

- Stranka mora izpolniti obrazec za odgovor na nujno obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka in ga vrniti distributerju
- To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Če je primerno).
- Če se tako odločite, zavrzite vse spiralne elektrode za plod, ki jih prodaja Philips, in poiščite drugega dobavitelja, ki je na voljo v vaši državi. Če zavrzete spiralne elektrode za plod, vam lahko distributer izda dobropis.

## **5. Načrtovani ukrepi družbe Philips Hospital Patient Monitoring za odpravo te težave**

- Philips še naprej preiskuje dodatne poglavitne vzroke z dobaviteljem spiralne elektrode za plod
- Philips bo takoj prenehal prodajati spiralne elektrode za plod

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips:

SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel.: 01-511-31-70, fax: 01-511-31-74, email: [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si)

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavile pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite organizaciji JAZMP, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, tel: 08 2000 500, email: [meddev.vigilance@jazmp.si](mailto:meddev.vigilance@jazmp.si) .

Družba Philips si nenehno prizadeva za varnost izdelkov za paciente in se opravičuje za morebitne nevednosti zaradi te težave.

Lep pozdrav,

Jeffrey Hoebelheinrich  
Head of Quality  
Medical Consumables & Supplies  
Philips Healthcare



SPES  
d.o.o. Ljubljana  
Cesta v Mestni log 88a  
1000 Ljubljana

## Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

**Sklic:** Odlom igle spiralne elektrode za plod Philips med uporabo

**Navodila:** Ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite distributerju. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težav in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: \_\_\_\_\_

Ulica in hišna številka: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Ukrepi stranke:

Za zagotavljanje varne uporabe izdelka morajo vsi zdravniki:

- Preglejte pomembne ukrepe, navedene v navodilih za uporabo in dopisu z nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka.
- To obvestilo posredujte vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo to vedeti, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Če je primerno).

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega dopisa z nujnim obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije iz tega dopisa ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki rokujejo z elektrodo za plod Philips.

**Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:**

Podpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

Ta izpolnjeni obrazec pošljite distributerju po e-pošti na [servis@spes.si](mailto:servis@spes.si).