



Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения
Д.Ю. Павлюкову
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

от ООО «ФИЛИПС»
ул. Сергея Макеева, д.13, г. Москва, 123022
e-mail: qr.rca@philips.com,
Тел. +7 (495) 937-93-00

Исх. № МС-23-002 от 12.01.2023 г.

Информационное письмо ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАЗДОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР) об обращении односпирального скальп-электрода плода, являющимися принадлежностями к медицинским изделиям «Монитор фетальный Avalon FM20, Avalon FM30 с принадлежностями», производства «Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2013/1289.

Уважаемый Дмитрий Юрьевич,

ООО «ФИЛИПС»- российская компания группы компаний Philips и уполномоченный представитель производителя медицинского оборудования «Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ» Германия (далее – Производитель) на территории Российской Федерации сообщает о следующем: Производитель выпустил Уведомление о безопасности № FSN 2022-СС-НРМ-061 18 ноября 2022 г. (Приложение 1), в котором сообщает о потенциальной проблеме, связанной с безопасностью односпирального скальп-электрода плода, о которой стало известно из жалоб на облом спирального наконечника односпирального скальп-электрода плода во время использования. В связи с этим компания Philips приняла решение о прекращении распространения этого продукта.

На территорию Российской Федерации был ввезен 41 односпиральный скальп-электрод плода, являющийся принадлежностью к медицинским изделиям «Монитор фетальный Avalon FM20, Avalon FM30 с принадлежностями», производства «Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ» Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2013/1289, на серийные номера которых распространяется уведомление по безопасности № FSN 2022-СС-НРМ-061 от 18 ноября 2022 г.

Односпиральный скальп-электрод плода предназначен для пациентов, которым требуется мониторинг частоты сердечных сокращений плода во время родов. Односпиральный скальп-электрод плода используется только в тех случаях, когда традиционный / внешний мониторинг плода неэффективен, например, для пациентов с высоким ИМТ, или если данные внешнего мониторинга указывают на наличие дистресса плода. Устройство состоит из односпирального

PHILIPS

игльчатого электрода из нержавеющей стали. Он прикрепляется к коже головы плода, при этом спиральная игла проникает под кожу и, таким образом, регистрируется ЭКГ-сигнал плода.

1. В чем заключается проблема, и при каких обстоятельствах она может возникнуть

- Компания Philips пришла к выводу о том, что спиральный наконечник односпирального скальп-электрода плода потенциально может сломаться во время использования и может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления сломанного наконечника из тела пациента. Согласно данным исследования Philips, это может произойти из-за перекручивания во время прикрепления или при вытягивании наконечника из кожи головы плода.
- Односпиральный скальп-электрод плода также потенциально может сломаться, если **вытягивать** спиральный наконечник из кожи плода, повышая риск отсоединения спирального наконечника от односпирального скальп-электрода плода во время извлечения.

По состоянию на настоящее время в процессе исследований **не были выявлены дефекты продукта**, способствующие возникновению указанной проблемы. Однако, такой результат не говорит о том, что вышеуказанные причины являются единственными основными причинами заявленных жалоб. В связи с неубедительными результатами исследования основных причин и увеличением частоты случаев зарегистрированных нежелательных явлений компания Philips приняла решение прекратить распространение односпиральных скальп-электродов плода.

2. Действия, которые должны быть предприняты пользователем для предотвращения рисков для пациентов или пользователей

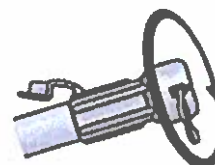
В инструкциях по применению (ИП) указаны следующие обязательные для выполнения действия:

- Не перекручивайте спиральный наконечник при прикреплении.
- Не вытягивайте спиральный наконечник из кожи плода. Не раздвигайте провода односпирального скальп-электрода плода.

Рисунок 2. Предупреждения — инструкции по применению односпирального скальп-электрода плода (стр. 2)

Поворачивание

Поворачивайте ручку по часовой стрелке, как правило, на 1 полный оборот, используя защитный колпачок для визуального направления, до тех пор, пока не ощутите легкое сопротивление, свидетельствующее о том, что скальп-электрод хорошо прикреплен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перекручивайте.

PHILIPS

Рисунок 3 в инструкции по применению на стр. 4 и предупреждение ниже: применение односпирального скальп-электрода плода

Захватите провода односпирального скальп-электрода плода как можно ближе к предлежащей части плода, поворачивая их против часовой стрелки до тех пор, пока спиральный наконечник не освободится из кожи плода.

Рисунок 4 в инструкции по применению на стр. 5: отсоединение односпирального скальп-электрода плода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вытягивайте спиральный наконечник из кожи плода. Не раздвигайте провода односпирального скальп-электрода плода.

Осмотрите спиральный наконечник и убедитесь, что он не отсоединен от коннектора односпирального скальп-электрода плода. Если наконечник отсоединен от коннектора и находится в предлежащей части плода, извлеките его, соблюдая правила асептики. Снимите вспомогательный электрод с кабеля-адаптера Legplate.

Рисунок 5 в инструкции по применению на стр. 5: отсоединение односпирального скальп-электрода плода

3. Действия, запланированные Philips Hospital Patient Monitoring для устранения проблемы

- Компания Philips продолжит исследование дополнительных основных причин с поставщиком односпиральных скальп-электродов плода.
- Компания Philips немедленно прекратит продажи односпиральных скальп-электродов плода.

На территории Российской Федерации неблагоприятных событий, с участием односпирального скальп-электрода плода зарегистрировано не было.

Соответствующее уведомление о безопасности было выслано пользователям медицинских изделий в декабре 2022.

Приложение:

- 1) Уведомление о безопасности № FSN 2022-CC-HPM-061 от 18 ноября 2022 г.

С Уважением,
Руководитель по нормативному регулированию
Тел. +7 (495) 937-93-00
Исполнитель: Родичева Н. А
Тел. +7 (495) 937-93-00 Моб. +7 (916) 860 53 21





Приложение 1

СРОЧНОЕ уведомление о безопасности

Облом наконечника иглы
односпирального скальп-электрода плода Philips

Дата размещения письма: 18 ноября 2022 г.

Настоящий документ содержит важную информацию для дальнейшего безопасного использования вашего оборудования по назначению

Ознакомьтесь со следующей информацией вместе со всеми сотрудниками, которым необходимо знать содержание данного сообщения. Важно понимать смысл этого сообщения.

Храните это письмо в своем архиве.

Уважаемый пользователь!

Компании Philips стало известно о потенциальной проблеме, связанной с безопасностью односпирального скальп-электрода плода, из жалоб по поводу облома спирального наконечника односпирального скальп-электрода плода во время использования, при котором потребовалось хирургическое вмешательство для удаления сломанного наконечника из тела новорожденного ребенка. В связи с этим компания Philips приняла решение о прекращении распространения этого продукта.

Односпиральный скальп-электрод плода предназначен для пациентов, которым требуется мониторинг частоты сердечных сокращений плода во время родов. Односпиральный скальп-электрод плода используется только в тех случаях, когда традиционный / внешний мониторинг плода неэффективен, например, для пациентов с высоким ИМТ, или если данные внешнего мониторинга указывают на наличие дистресса плода. Устройство состоит из односпирального игольчатого электрода из нержавеющей стали. Он прикрепляется к коже головы плода, при этом спиральная игла проникает под кожу и, таким образом, регистрируется ЭКГ-сигнал плода.

Данное **СРОЧНОЕ уведомление о безопасности** предназначено для того, чтобы проинформировать вас о следующем:

1. В чем заключается проблема, и при каких обстоятельствах она может возникнуть

- Компания Philips пришла к выводу о том, что спиральный наконечник односпирального скальп-электрода плода **ПОТЕНЦИАЛЬНО** может сломаться во время использования и может потребоваться хирургическое вмешательство для удаления сломанного наконечника из тела пациента. Согласно данным исследования Philips, это может произойти из-за перекручивания во время прикрепления или при вытягивании наконечника из кожи головы плода.

PHILIPS

- Односпиральный скальп-электрод плода также потенциально может сломаться, если вытягивать спиральный наконечник из кожи плода, повышая риск отсоединения спирального наконечника от односпирального скальп-электрода плода во время извлечения.

По состоянию на настоящее время в процессе наших исследований не были выявлены **дефекты продукта**, способствующие возникновению указанной проблемы. Однако, такой результат не говорит о том, что вышеуказанные причины являются единственными основными причинами заявленных жалоб. В связи с неубедительными результатами исследования основных причин и увеличением частоты случаев зарегистрированных нежелательных явлений компания Philips приняла решение прекратить распространение односпиральных скальп-электродов плода.

2. Опасность / вред, связанные с данной проблемой

Опасной ситуацией, при которой пациенту потенциально может быть причинен вред, является облом спирального наконечника односпирального скальп-электрода плода в коже головы пациента, при котором требуется дополнительная процедура для удаления сломанного сегмента односпирального скальп-электрода плода из тела пациента. Опасная ситуация потенциально может возникнуть при различных обстоятельствах, описанных выше. См. увеличенное изображение наконечника односпирального скальп-электрода плода в разделе 3 ниже.

- Ближайшие и отдалённые последствия:

При обломе наконечника односпирального скальп-электрода плода на месте наложения инородное тело может остаться в коже головы плода. Следовательно, может потребоваться медицинское вмешательство для удаления наконечника (или фрагментов наконечника) односпирального скальп-электрода плода. Кроме того, возможны инфекция, абсцесс, травма или повреждение ткани и может потребоваться лечение антибиотиками уязвимых новорожденных. Также может потребоваться рентгенологическое исследование, подвергающее новорожденного воздействию радиации для того, чтобы медицинский работник смог определить местонахождение отсоединенного наконечника / фрагментов односпирального скальп-электрода плода.

3. Затрагиваемые продукты и способы их идентификации

Односпиральный скальп-электрод плода Philips: № модели 989803137631, № уникального идентификатора изделия 20884838007431

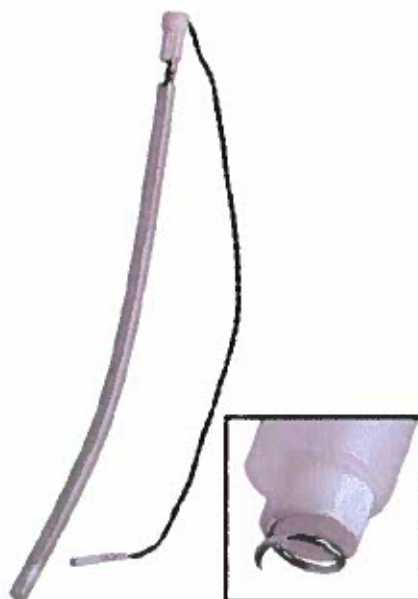


Рисунок 1. Односпиральный скальп-электрод плода

4. Действия, которые должны быть предприняты пользователем для предотвращения рисков для пациентов или пользователей

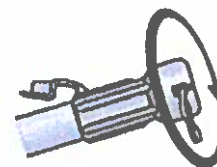
В инструкциях по применению (ИП) указаны следующие обязательные для выполнения действия:

- Не перекручивайте спиральный наконечник при прикреплении.
- Не вытягивайте спиральный наконечник из кожи плода. Не раздвигайте провода односпирального скальп-электрода плода.

Рисунок 2. Предупреждения — инструкции по применению односпирального скальп-электрода плода (стр. 2)

Поворачивание

Поворачивайте ручку по часовой стрелке, как правило, на 1 полный оборот, используя защитный колпачок для визуального направления, до тех пор, пока не ощутите легкое сопротивление, свидетельствующее о том, что скальп-электрод хорошо прикреплен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не перекручивайте.

Рисунок 3 в инструкции по применению на стр. 4 и предупреждение ниже: применение односпирального скальп-электрода плода

Захватите провода односпирального скальп-электрода плода как можно ближе к предлежащей части плода, поворачивая их против часовой стрелки до тех пор, пока спиральный наконечник не освободится из кожи плода.

Рисунок 4 в инструкции по применению на стр. 5: отсоединение односпирального скальп-электрода плода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вытягивайте спиральный наконечник из кожи плода. Не раздвигайте провода односпирального скальп-электрода плода.

Осмотрите спиральный наконечник и убедитесь, что он не отсоединен от коннектора односпирального скальп-электрода плода. Если наконечник отсоединен от коннектора и находится в предлежащей части плода, извлеките его, соблюдая правила асептики. Снимите вспомогательный электрод с кабеля-адаптера Legplate.

Рисунок 5 в инструкции по применению на стр. 5: отсоединение односпирального скальп-электрода плода

Помимо вышеперечисленного:

- Заполните форму ответа на срочное уведомления о безопасности и верните ее своему дистрибьютору.
- Доведите это уведомление до сведения всех лиц, которые должны об этом знать в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально затрагиваемые продукты (если применимо).
- Примите решение, хотите ли вы утилизировать все односпиральные скальп-электроды плода, приобретенные у компании Philips, и закупить новые изделия от другого поставщика в вашей стране. Если вы решите утилизировать односпиральные скальп-электроды плода, ваш дистрибьютор может предоставить вам компенсацию.

5. Действия, запланированные Philips Hospital Patient Monitoring для устранения проблемы

- Компания Philips продолжит исследование дополнительных основных причин с поставщиком односпиральных скальп-электродов плода.
- Компания Philips немедленно прекратит продажи односпиральных скальп-электродов плода.

Если вам понадобится дополнительная информация или поддержка относительно данной проблемы, свяжитесь с местным представителем Philips: *ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов).*

Настоящее уведомление доведено до сведения соответствующих регулирующих органов. О неблагоприятных реакциях или проблемах с качеством, возникающих при использовании данного продукта, можно также сообщить *ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских*



систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов).

Компания Philips заботится о безопасности пациентов и сожалеет о неудобствах, вызванных этой проблемой.

С уважением,

Джеффри Хебельхайнрих
руководитель отдела качества
медицинских расходных материалов и предметов медицинского назначения
Philips Healthcare

PHILIPS

