

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2022-CC-HPM-061

Nota de Seguridad

Electrodo fetal de espiral simple de Philips
Rotura de la punta de la aguja

Diciembre de 2022

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve esta carta para sus archivos.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad con el electrodo fetal de espiral simple (FSE, *Fetal Spiral Electrode*) debido a quejas relacionadas con la rotura de la punta en espiral del FSE durante su uso y que requieren intervención quirúrgica para retirar la punta rota del recién nacido. Como resultado, Philips ha decidido suspender la distribución de este producto.

El electrodo fetal de espiral simple está diseñado para pacientes que requieren monitorización de la frecuencia cardíaca fetal durante el parto. Los FSE solo se utilizan cuando la monitorización fetal tradicional/externa no es adecuada, como en pacientes con un IMC alto o cuando la monitorización externa indica que el feto puede estar en peligro. El dispositivo consta de un electrodo de aguja en espiral de acero inoxidable que penetra en la piel del cuero cabelludo fetal para quedar fijado y así se obtiene la señal del ECG fetal.

El objetivo de esta Nota de Seguridad es informarle de:

1.Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

- Philips ha descubierto que la punta en espiral del FSE puede romperse durante su uso, lo que podría requerir una intervención quirúrgica para retirar la punta rota del paciente. Según las investigaciones de Philips, esto puede ocurrir debido a un giro excesivo durante su fijación o al tirar de la punta para extraerla del cuero cabelludo fetal.
- El FSE también puede romperse si el usuario **tira** de la punta en espiral de la piel fetal, lo que aumenta el riesgo de que la punta en espiral se desprenda del FSE durante la extracción.

Hasta la fecha, nuestras investigaciones no han podido identificar un defecto del producto que contribuya al problema observado; sin embargo, este resultado no garantiza que las causas principales de las quejas notificadas sean las únicas causas principales. Debido a los resultados no concluyentes de la investigación de la causa raíz y al

aumento de la tasa de acontecimientos adversos notificados, Philips ha decidido interrumpir la distribución de los FSE.

2. Peligro o daño asociado con el problema

La situación de peligro que expone al paciente a daños es que la punta en espiral del FSE se rompe en el cuero cabelludo del paciente, y se requiere de un procedimiento adicional para retirar el segmento roto del FSE del paciente. La situación de peligro puede producirse en varias circunstancias, como se ha indicado anteriormente. Consulte una imagen de la punta del FSE ampliada en la sección 3, a continuación.

- Consecuencias inmediatas y a largo plazo:

Si la punta del FSE se separa *in situ*, podría quedar un cuerpo extraño retenido en el cuero cabelludo del feto. En consecuencia, puede ser necesaria una intervención médica para retirar la punta del FSE (o fragmentos de la punta). Además, puede producirse una infección, un absceso y daños en la herida o el tejido, lo que podría requerir tratamiento antibiótico en la población de neonatos vulnerables. También es posible que se requiera una radiografía, que expondría a un neonato a radiación, para ayudar a los profesionales sanitarios a localizar la punta o los fragmentos del FSE desprendidos.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Electrodo fetal en espiral de Philips: N.º de modelo 989803137631 N.º de UDI 20884838007431

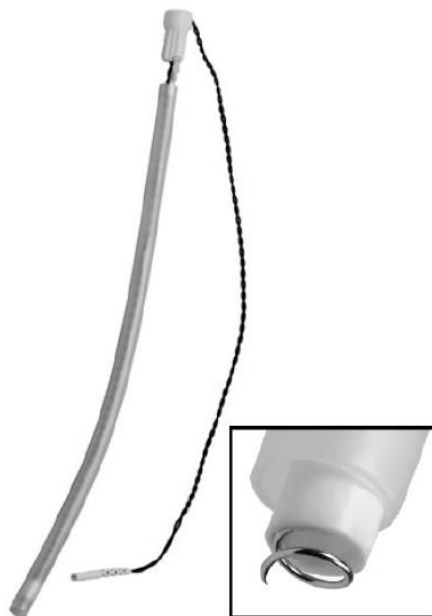


Figura 1. Electrodo fetal de espiral simple

4. Acciones que deben realizar los clientes/usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

En las Instrucciones de uso se indican las medidas importantes que se deben tomar:

- No tire del extremo de la espiral cuando esté aplicado a la piel del feto. No separe los cables.
- No gire el extremo de la espiral cuando ya esté aplicado.

Figura 2. Advertencias: Instrucciones de uso del electrodo fetal en espiral (página 22)

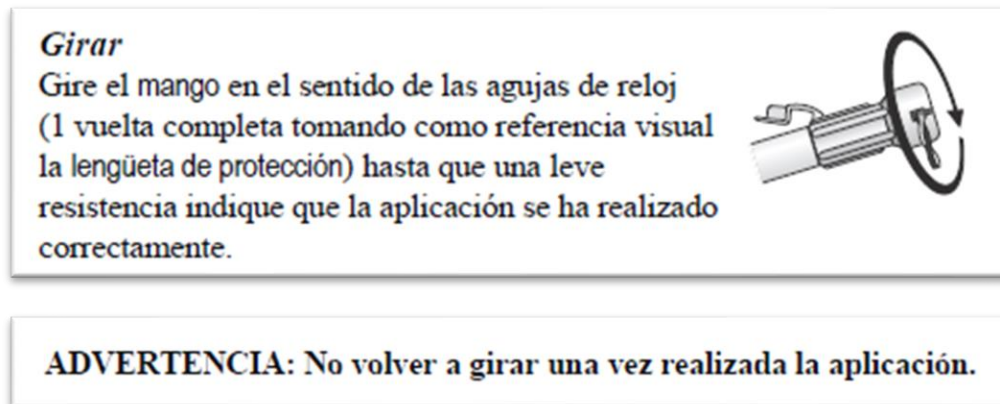


Figura 3. Cómo aplicar el FSE: Instrucciones de uso y advertencia a continuación (página 24)

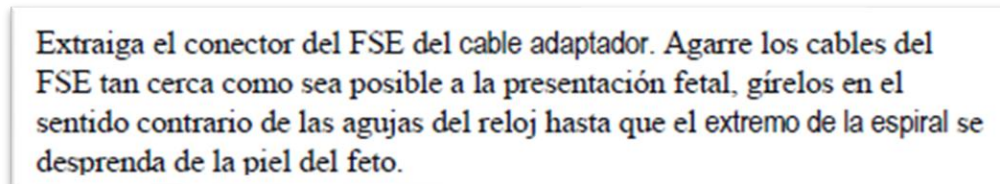


Figura 4. Cómo retirar el FSE: Instrucciones de uso (página 25)

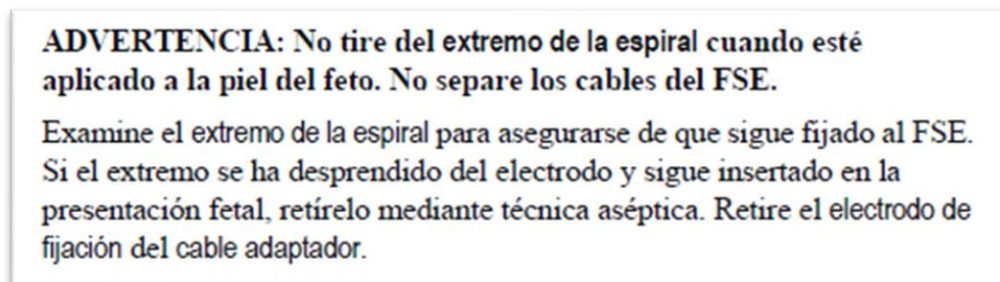


Figura 5. Cómo retirar el FSE: Instrucciones de uso (página 25)

Además de lo anterior:

- El cliente debe rellenar el formulario de respuesta de la Nota de Seguridad y devolverlo a su distribuidor.
- Entregue este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).
- Si lo desea, deseche todos los FSE vendidos por Philips y adquiéralos de un proveedor alternativo disponible en su país. Si desecha los FSE, su distribuidor puede optar por emitirle un crédito.

5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

- Philips continúa investigando las causas principales adicionales con el proveedor del representante del servicio técnico.
- Philips dejará de vender inmediatamente los FSE.

En cumplimiento del RD 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Philips se compromete a solucionar el problema y lamenta cualquier inconveniente que haya podido ocasionar.

Atentamente,

Jeffrey Hoebelheinrich
Director de calidad
Consumibles y suministros médicos
Philips Cuidado de la Salud

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD

Referencia: La aguja del electrodo fetal de espiral simple Philips se rompe durante su uso

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a su distribuidor rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de Seguridad urgente, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/provincia/código postal/país: _____

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Para garantizar un uso seguro del producto, todos los profesionales sanitarios deben:

- Revisar las acciones importantes enumeradas en las Instrucciones de uso y en la Nota de Seguridad.
- Entregar este aviso a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados (si procede).

Acuso recibo de la Nota de Seguridad adjunta y confirmo que la entiendo. También aseguro que la información de esta carta se ha distribuido de forma correcta entre todos los usuarios que trabajan con los electrodos fetales de espiral simple de Philips.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico a su distribuidor de: _____