

Eingang QRH 12.01.23 LG

**PHILIPS**

Philips GmbH, Röntgenstraße 22, 22335 Hamburg

Georg-August-Universität Göttingen  
Beauftragte\*r für  
Medizinproduktesicherheit  
Robert-Koch-Str. 40  
37075 Göttingen

**Philips GmbH Market DACH**

Röntgenstraße 22  
22335 Hamburg

Tel.: 0800/33 33 544\*  
Fax: 0800/33 33 543\*  
\*kostenfrei

30.12.2022

**Philips Spiralelektrode: 989803137631**  
**Abbrechen der Nadelspitze**  
**Nummer Kundenkonto: 4401**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen unserer Produktbeobachtung haben wir bei dem oben genannten System ein mögliches Sicherheitsproblem festgestellt. Nach unseren Kundenstammdaten betreiben Sie eines der betroffenen Systeme.

Vorsorglich möchten wir Ihnen mit der Anlage dieses Schreibens einige Hinweise an die Hand geben, die Sie bitte beachten müssen.

Wir bedanken uns schon im Voraus für Ihre Kooperationsbereitschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Philips GmbH Market DACH



i. V. Ger Kamminga  
Head of Quality Market



i. V. Karen Steffin  
Field Change Order Manager

Anlagen: Produktmitteilung CIL-FSN 2022-CC-HPM-061

41



## **DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

Philips Spiralelektrode  
Abbrechen der Nadelspitze

Dezember 2022

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem mit der Spiralelektrode erlangt, da wir Reklamationen erhalten haben, denen zufolge die Spiralspitze der Spiralelektrode bei Gebrauch abbrach, sodass ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung der abgebrochenen Spitze aus dem Kopf des Neugeborenen erforderlich war. Aus diesem Grund hat Philips beschlossen, den Vertrieb dieses Produkts einzustellen.

Die Spiralelektrode dient zur Überwachung der fetalen Herzfrequenz während der Entbindung. Spiralelektroden werden nur verwendet, wenn die traditionelle/externe Fetalüberwachung nicht ausreicht; beispielsweise bei Patientinnen mit hohem BMI oder in Fällen, in denen die externe Überwachung darauf hindeutet, dass der Fetus in Gefahr sein könnte. Das Produkt besteht aus einer Edelstahl-Nadelelektrode. Diese wird durch einen Hauteinstich mit der Spiralnadel an der fetalen Kopfschwarte angebracht, wodurch das fetale EKG-Signal erfasst wird.

Mit dieser **DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung** möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

### **1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?**

- Philips hat festgestellt, dass die Spiralspitze der Spiralelektrode bei Gebrauch abbrechen kann, was potenziell einen chirurgischen Eingriff zur Entfernung der abgebrochenen Spitze aus dem Kopf des Patienten erforderlich macht. Die Untersuchung von Philips ergab, dass dies auf ein zu weites Eindrehen beim Anbringen oder auf das Herausziehen der Spitze aus der Kopfschwarte des Fetus zurückzuführen sein kann.
- Die Spiralelektrode kann auch abbrechen, wenn der Anwender die Spiralspitze von der Haut des Fetus **abzieht**, wodurch die Gefahr steigt, dass sich die Spiralspitze beim Entfernen von der Spiralelektrode ablöst.

Bislang konnten wir bei unseren Untersuchungen noch keinen Produktfehler identifizieren, der zu dem beobachteten Problem beiträgt, doch dieses Ergebnis bedeutet nicht zwingend, dass die oben genannten Ursachen die einzigen Ursachen für die gemeldeten Reklamationen sind.

Da die Ursachenforschung kein eindeutiges Ergebnis lieferte und vermehrt Fälle von unerwünschten Ereignissen gemeldet wurden, hat Philips beschlossen, den Vertrieb der Spiralelektroden einzustellen.

## 2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Das Risiko, das den Patienten einer Gefahr aussetzt, besteht darin, dass die Spiralspitze der Spiralelektrode in der Kopfschwarte des Patienten abbrechen kann, was einen zusätzlichen Eingriff erforderlich macht, um den abgebrochenen Teil der Spiralelektrode aus dem Patienten zu entfernen. Die gefährliche Situation kann unter verschiedenen Umständen auftreten, wie oben beschrieben. In Abschnitt 3 weiter unten sehen Sie eine vergrößerte Abbildung der Spitze der Spiralelektrode.

- Unmittelbare und langfristige Konsequenzen:

Die Ablösung der Spitze der Spiralelektrode in situ kann dazu führen, dass ein Fremdkörper in der Kopfschwarte des Fetus zurückbleibt. Daher kann eine medizinische Intervention erforderlich sein, um die Spitze (oder Fragmente der Spitze) der Spiralelektrode zu entfernen. Zusätzlich kann es zu einer Infektion, Abszessen und Wund-/Gewebeschäden kommen, die eine Behandlung des empfindlichen Neugeborenen mit Antibiotika erforderlich machen. Möglicherweise muss auch eine Röntgenaufnahme, bei der das Neugeborene Strahlung ausgesetzt wird, durchgeführt werden, um das Klinikteam bei der Lokalisierung der abgebrochenen Spitze bzw. der abgebrochenen Spitzenfragmente der Spiralelektrode zu unterstützen.

## 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Philips Spiralelektrode: Modellnummer 989803137631, UDI 20884838007431

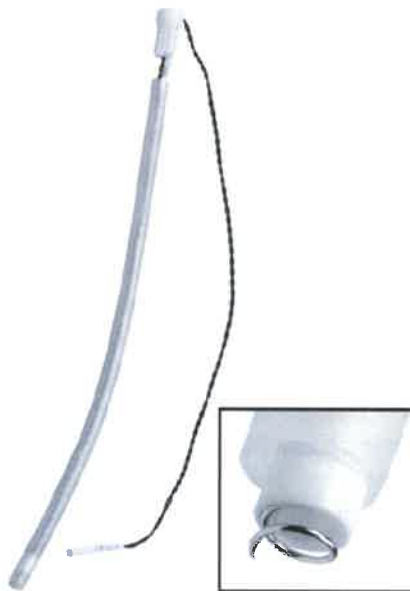


Abbildung 1. Spiralelektrode

#### 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

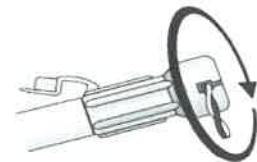
Laut Gebrauchsanweisung sind folgende wichtige Maßnahmen zu beachten:

- Die Spirale nicht von der Haut des Fetus abziehen. Die Drähte der Spiralelektrode nicht auseinander ziehen.
- Die Spirale beim Anbringen nicht zu weit drehen.

Abbildung 2. Warnungen – Spiralelektrode (Seite 12)

#### ***Drehen***

Den Griff im Uhrzeigersinn drehen, bis vollständiger Kontakt erreicht ist (spürbar durch leichten Widerstand). Ein vollständiger Kontakt erfolgt in der Regel nach einer kompletten Umdrehung; die Drehrichtung ist auf der Sperre abgebildet.



#### **WARNUNG: Nicht zu weit drehen.**

Abbildung 3 in der Gebrauchsanweisung, Seite 14 und Warnung unten: Anbringen der Spiralelektrode

Den Spiralelektrodenstecker aus dem Beinplatten-Adapterkabel herausziehen. Die Drähte der Spiralelektrode möglichst nah am vorangehenden Kindsteil fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Spirale aus der Haut des Kindes löst.

Abbildung 4 in der Gebrauchsanweisung, Seite 15: Entfernen der Spiralelektrode

#### **WARNUNG: Die Spirale nicht von der Haut des Fetus abziehen. Die Drähte der Spiralelektrode nicht auseinander ziehen.**

Überprüfen, ob die Spirale noch am Spiralenansatz befestigt ist. Wenn sich die Spirale vom Spiralenansatz gelöst hat und weiterhin im vorangehenden Kindsteil liegt, muss sie unter Wahrung aseptischer Kautelen entfernt werden. Die Fixierelektrode vom Beinplatten-Adapterkabel entfernen.

Abbildung 5 in der Gebrauchsanweisung, Seite 15: Entfernen der Spiralelektrode

Außerdem zu beachten:

- Der Kunde sollte das Antwortformular zur Dringenden Sicherheitsmitteilung online ausfüllen, um sowohl die Kenntnisnahme dieses Rückrufs (**verpflichtend**) und die durchgeführten Maßnahmen zu bestätigen und um (*optional*) eine Gutschrift anzufordern. Zum Anfordern einer Gutschrift folgende URL aufrufen: <https://forms.office.com/r/GsLVh2gYZi>
- Diese Mitteilung allen Personen in Ihrer Einrichtung, für die diese Mitteilung relevant ist, sowie allen anderen Einrichtungen zugänglich machen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden (falls zutreffend).

Falls gewünscht, entsorgen Sie bitte alle von Philips verkauften Spiralelektroden und beziehen Sie alternative Produkte von einem anderen Hersteller, die in Ihrem Land erhältlich sind. Wenn Sie sich dafür entscheiden, die Spiralelektroden zu entsorgen, überweisen wir Ihnen eine Gutschrift, nachdem Sie das Online-Antwortformular ausgefüllt haben.

**Wichtig!** Wenn Sie das Online-Antwortformular ausfüllen und eine Gutschrift anfordern, geben Sie bitte die unten genannten Informationen an:

1. **Die Kunden-Antwort-ID: die in der Betreffzeile dieses Briefes angegeben ist**
2. Die Menge (Stückzahl) der Philips Spiralelektroden, für die eine Gutschrift erteilt werden soll.

## 5. Von Philips Hospital Patient Monitoring geplante Maßnahmen zur Problembeseitigung

- Philips setzt die Untersuchung weiterer möglicher Ursachen zusammen mit dem Lieferanten der Spiralelektrode fort.
- Philips beendet mit sofortiger Wirkung den Vertrieb der Spiralelektroden.
- Philips erstattet die Kosten für alle entsorgten Spiralelektroden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

[mcs.lodz.dach@philips.com](mailto:mcs.lodz.dach@philips.com)

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretende Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme können an [mcs.lodz.dach@philips.com](mailto:mcs.lodz.dach@philips.com) gemeldet werden.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Jeffrey Hoebelheinrich  
Head of Quality  
Medical Consumables & Supplies  
Philips Healthcare