

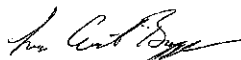
Järfälla 2019-02-06

Bäste kund,

Vänligen läs igenom denna information, signera svarsformuläret och returnera det till Vingmed AB i bifogat svarskuvert.

Vidarebefordra detta till behörig person för undertecknande.

Med vänlig hälsning  
VINGMED AB



Lars-Erik Bagge

**Kundinformation**  
**Korrigerig av medicinsk utrustning**  
**Philips spiralelektrod för foster**

**Ökning av rapporter om avbruten spets**

Bästa kund,

Philips har uppmärksammat en ökning av vissa klagomål rörande användningen av Philips spiralelektrod för foster (Fetal Spiral Electrode (FSE)). Klagomålen rör risken för att metallspetsen på spiralelektroden ska brytas av, vilket förhindrar enkel borttagning från skalpen på nyfödda.

Det här informationsbrevet ger upplysningar om följande:

- vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa
- vilka åtgärder du som kund kan vidta för att minimera problemets påverkan, och
- vilka åtgärder Philips och tillverkaren planerar för att korrigera problemet.

Om du behöver ytterligare information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala representant för Philips:

Lars-Erik Bagge,  
Produktspecialist.  
[lars-erik.bagge@vingmed.se](mailto:lars-erik.bagge@vingmed.se)  
+46 76 525 79 65

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

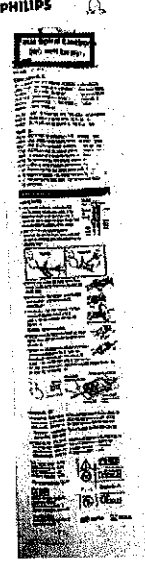
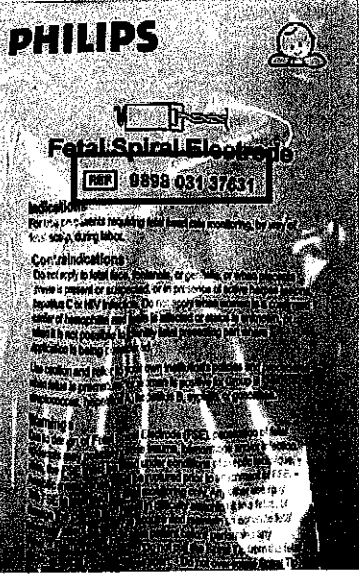
Rusty Kelly  
Head of Quality & Regulatory  
Medical Consumables and Sensors

## Kundinformation

### Korrigerig av medicinsk utrustning

### Philips spiralelektrod för foster

### Ökning av rapporter om avbruten spets

<b>BERÖRDA PRODUKTER</b>	Alla produkter som för närvarande finns i bruk: Philips spiralelektrod för foster (REF 9898 031 37631)
<b>PROBLEMBESKRIVNING</b>	Vid användning av Philips FSE är det möjligt att elektrodspetsen i metall bryts av och sitter kvar i skalpen på nyfödda efter förlossningen. Från och med 2018 har Philips noterat en ökning i antalet rapporter rörande avbrutna spetsar från kunder.
<b>SÅ HÄR IDENTIFIERAS BERÖRDA PRODUKTER</b>	<p>Produkten identifieras av ett referensnummer (REF), 9898 031 37631.</p> <p>Bilderna till höger visar platsen för REF-numret på produkten (markerad i rött). Bilden till vänster visar hela produkten och bilden till höger visar en närbild på produkten och referensnumret.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>

**Kundinformation**  
**Korrigerig av medicinsk utrustning**  
**Philips spiralelektrod för foster**

**Ökning av rapporter om avbruten spets**

<p><b>ÅTGÄRDSFÖRSLAG FÖR KUND/ANVÄNDARE</b></p>	<p>Tillverkaren av Philips FSE har bekräftat att de här enheterna uppfyller deras krav och kan fortsätta användas. Vårdpersonal ska följa anvisningarna i bruksanvisningen och visuellt inspektera elektroden vid borttagning från en nyföddsskalp för att bekräfta att spetsen är intakt. Om spetsen inte är intakt vid borttagning från skalpen ska lämpliga åtgärder vidtagas för att hitta och ta bort den saknade delen. Vid mottagande av det här meddelandet ska vårdpersonal gå igenom följande information från enhetens bruksanvisning.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dra inte bort spiralspetsen från fostrets hud. Dra inte isär FSE-kablarna.</li> <li>- Överrotera inte spiralspetsen vid festsättning.</li> <li>- Kontrollera att spiralspetsen fortfarande sitter fast i FSE-navet. Om spetsen har lossnat från navet och fortfarande är innesluten i den synliga delen ska den tas bort med aseptisk teknik.</li> </ul> <p>Alla inrättningar ombeds fylla i och underteckna svarsformuläret på den sista sidan av det här brevet. Skicka in det ifyllda och undertecknade svarformuläret till Philips genom kontaktuppgifterna på formuläret.</p>
<p><b>ÅTGÄRDER PLANERADE AV PHILIPS</b></p>	<p>Philips, tillsammans med tillverkaren av FSE, fortsätter att övervaka förekomsten av avbrutna FSE-spetsar. Om ytterligare åtgärder krävs kommer detta att kommuniceras till kunder.</p>
<p><b>VIDARE INFORMATION OCH SUPPORT</b></p>	<p>Om du behöver ytterligare information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala representant för Philips: Lars-Erik Bagge,          Produktspecialist.  <a href="mailto:lars-erik.bagge@vingmed.se">lars-erik.bagge@vingmed.se</a>          +46 76 525 79 65</p>

**Kundinformation**  
**Korrigerig av medicinsk utrustning**  
**Philips spiralelektrod för foster**

**Ökning av rapporter om avbruten spets**

**Svarsformulär**

Kontaktamn:	
Telefonnummer:	
E-postadress:	
Institutionens namn:	
Gatuadress Postadress, postnummer:	

Jag bekräftar att jag har läst och förstått det här informationsbrevet till kunder och att jag har tillhandahållit delen Åtgärder som bör vidtas av kunden/användaren i det här informationsbrevet till användare av produkten vid vår inrättning.

Underskrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Skicka det ifyllda och undertecknade svarsformuläret snarast i det bifogade svarskuvertet. Dock senast den 7 mars.**

Om det är svårt att följa anvisningarna i det här meddelandet kan du kontakta din lokala Philips-representant: Lars-Erik Bagge,  
Produktspecialist.  
[lars-erik.bagge@vingmed.se](mailto:lars-erik.bagge@vingmed.se)  
+46 76 525 79 65