

## VIKTIGT PRODUKTMEDDELANDE

Oktober 2021

Kundnamn  
Att:  
Gatuadress  
Postadress,  
postnummer

RE: Philips spiralelektrod för foster – en tidigare utgåva av bruksanvisningen har felaktigt skickats ut till kunder

Bästa kund,

Philips har upptäckt att kunder har fått en tidigare utgåva av bruksanvisningen till Philips spiralelektrod för foster.

Spiralelektroden för foster (FSE) är avsedd att användas på patienter som kräver övervakning av fosterhjärtfrekvens via en nålelektrod av rostfritt stål som är fäst vid skalpen på fostret under förlossningsarbete och förlossning. FSE fixeras i skalpen genom att huden penetreras med spiralnålen för att erhålla en EKG-signal (fostrets elektrokardiogram). FSE ansluts till CTG-apparaten med en återanvändbar adapterkabel.

Det här viktiga produktmeddelandet är avsett att informera om:

### **1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan uppstå**

Mellan september 2012 och september 2021 fortsatte Philips att inkludera en utgåva från 2007 av bruksanvisningen tillsammans med produkten spiralelektrod för foster. I den tidigare utgåvan fanns inte följande varningsmeddelanden med i avsnittet "Varningar":

- Återanvändning kan leda till att de fysikaliska eller elektriska egenskaperna försämras
- Får inte återanvändas på annan patient på grund av risken för korskontaminering

Den aktuella utgåvan av bruksanvisningen för spiralelektroden för foster har artikelnummer 453564380371, september 2012. Den tidigare utgåvan av bruksanvisningen har artikelnummer 453564065231, juli 2007.

Philips har inte tagit emot några klagomål eller rapporter om patienter eller användare som har skadats på grund av det här problemet.

### **2. Berörda produkter och hur de identifieras**

Alla spiralelektroder för foster som levererats mellan september 2012 och september 2021.

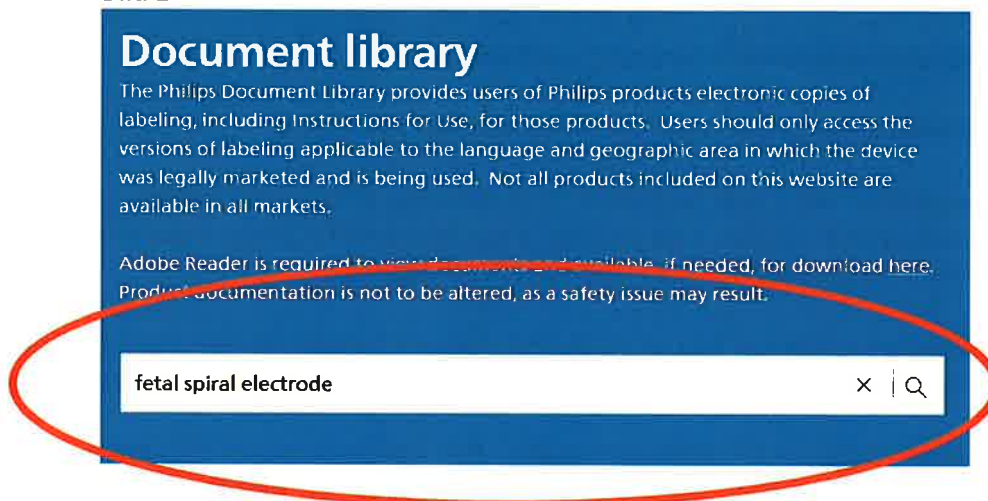
### 3. Vilka åtgärder du som kund kan vidta för att minimera problemets effekter

- A. Gå igenom de ytterligare varningar som ingår i den aktuella utgåvan av bruksanvisningen och vidarebefordra det här meddelandet till alla användare av enheten. Se de ytterligare varningarna nedan:
- Återanvändning kan leda till att de fysikaliska eller elektriska egenskaperna försämras
  - Får inte återanvändas på annan patient på grund av risken för korskontaminering
- B. Hämta den aktuella utgåvan av bruksanvisningen genom att gå till adressen nedan via någon av följande webbläsare:
- Internet Explorer
  - Google Chrome
  - Microsoft Edge

[www.Philips.com/IFU](http://www.Philips.com/IFU)


I sökfältet som visas nedan i **bild 1** skriver du in "fetal spiral electrode" (spiralelektrod för foster) och trycker på Retur.

**Bild 1**







Då kommer du till sidan som visas i **bild 2**. På den här sidan klickar du på ordet "fetal" (foster) för att komma till bruksanvisningen. Hämta och skriv ut dokumentet. Se till att all vårdpersonal som använder den här produkten läser den här bruksanvisningen.

## Bild 2

Search within filters 

**Document type**  
Instruction for Use (217)  
Addendum (100)  
Technical Reference Guide (5)  
Technical Description (1)

**Modality**  
Patient monitoring (160)  
Computed tomography (107)  
Radiation oncology (26)  
Clinical informatics (11)  
Magnetic resonance (MRI) (7)  
Show more 

	<b>Fetal Supplies</b> 2021-05 - English Instruction for Use	453564785901
	<b>Fetal Supplies</b> 2021-05 - English Instruction for Use	453564785891
	<b>Fetal</b> 2021-09 - English Instruction for Use	453564380371

**4. Vilka åtgärder Philips planerar för att korrigera problemet.**

Philips har tillhandahållit den senaste bruksanvisningen enligt anvisningarna i punkt 3 ovan.

**5. Ytterligare information och support**

Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips-representant:

<När en Philips-representant krävs tillhandahålls kontaktuppgifter av marknadsgruppen>

Vår högsta prioritet är att upprätthålla en hög säkerhets- och kvalitetsnivå. Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Jeffrey Hoebelheinrich  
Head of Quality, MCS  
Philips Healthcare

