

## **VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden**

Philips spiralelektrod för foster  
Nålspets bryts av

Datum: 18-Nov-2022

**Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning**

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Spara och arkivera det här brevet.

Bästa kund,

Philips har blivit medvetna om ett potentiellt säkerhetsproblem med spiralelektroden för foster (FSE) baserat på klagomål gällande att spiralspetsen på FSE bryts av under användning och att kirurgiska ingrepp krävs för att ta bort den brutna spetsen från den neonatala patienten. Därför har Philips beslutat att avbryta distributionen av den här produkten.

Spiralelektroden för foster är avsedd för patienter som behöver fosterhjärtfrekvensövervakning under förlossning. FSE används endast när traditionell/extern fosterövervakning är otillräcklig, t.ex. för patienter med högt BMI eller när extern övervakning indikerar att fostret kan vara i nöd. Enheten består av en spiralnålelektrod av rostfritt stål. Den fixeras i skalpen på ett foster genom att huden penetreras med spiralnålen. På så vis kan en EKG-signal för fostret erhållas.

Det här **VIKTIGA säkerhetsmeddelandet till marknaden** är avsett att informera om:

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

- Philips har upptäckts att spiralspetsen på FSE kan brytas av under användning, och att ett kirurgiskt ingrepp då kan behövas för att avlägsna den brutna spetsen från patienten. Philips undersökning visar att det här kan ske på grund av överrotation under appliceringen eller att spetsen dras bort från fostrets skalp.
- FSE-enheten kan också brytas av om användaren **drar bort** spiralspetsen från fostrets hud, då detta ökar risken för att spiralspetsen lossnar från FSE-enheten vid borttagning.

Hittills har våra undersökningar inte kunnat identifiera ett produktfel som bidrar till det uppmärksammade problemet, men detta resultat säkerställer inte att ovanstående är de enda grundorsakerna till de rapporterade klagomålen. På grund av att undersökningsresultaten rörande grundorsaker är ofullständiga och den ökade frekvensen av rapporterade biverkningar har Philips beslutat att sluta distribuera FSE-enheter.

Philips referens CR 2022-CC-HPM-061

Sidan 1 av 4

## 2. Risker/skador som är förknippade med problemet

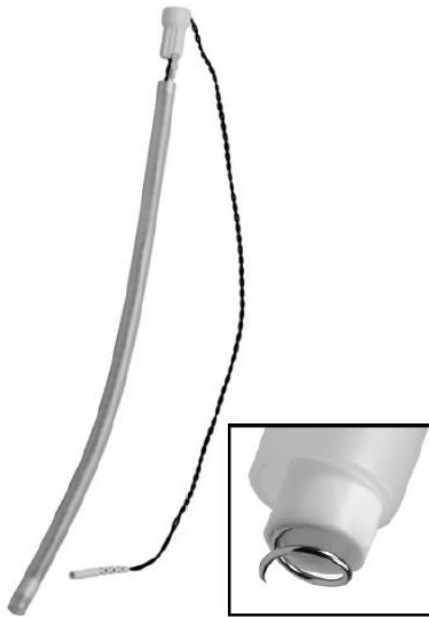
Den riskfyllda situationen som utsätter patienten för skada uppstår när den spiralformade spetsen på FSE-enheten bryts av i patientens skalp. Detta kräver en ytterligare procedur för att avlägsna den avbrutna delen av FSE-enheten från patienten. Den riskfyllda situationen kan inträffa under olika omständigheter, enligt beskrivningen ovan. En förstora bild av FSE-spetsen finns i avsnitt 3 nedan.

- Omedelbara och långsiktiga konsekvenser:

Om FSE-enhetens spets lossnar in situ kan det leda till att ett främmande föremål sitter kvar i fostrets skalp. Följaktligen kan ett medicinskt ingrepp krävas för att avlägsna FSE-spetsen (eller spetsfragment). Dessutom kan infektion, varbildning och sår/vävnadsskador också uppstå och kan kräva antibiotikabehandling för känsliga nyfödda. En röntgenavbildning, som utsätter nyfödda för strålning, kan också krävas för att hjälpa vårdpersonalen hitta avbrutna FSE-spetsar/fragment.

## 3. Berörda produkter och hur de identifieras

Philips spiralelektrod för foster: Modellnr 989803137631 UDI-nr 20884838007431



**Bild 1. Spiralelektrod för foster**

## 4. Åtgärder som ska vidtas av kunden/användaren för att förebygga risker för patienter och användare

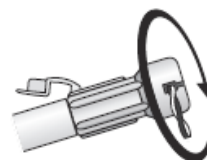
Viktiga åtgärder att följa i bruksanvisningen anger följande:

- Roterar inte elektrodspeisen för mycket när den fästs.
- Dra inte bort elektrodspeisen från fostrets hud. Dra inte isär skalpelektrodens kablar.

**Bild 2 i bruksanvisningen, sid 42:** Varningar

### *Vrid*

Vrid handtaget medsols - normalt 1 helt varv med skyddsfliken som riktmärke - tills ett lätt motstånd indikerar att elektroden sitter ordentligt fast.



**VARNING: Roterar inte elektrodspeisen för mycket.**

**Bild 3 i bruksanvisningen, sid 44:** Så fäster du skalpelektroden

Fatta tag i elektrodens elkablar så nära fostrets bjudande del som möjligt och vrid dem moturstill elektrodspeisen lossnar från fostrets hud.

**Bild 4 i bruksanvisningen, sid 45:** Så tar du bort skalpelektrod

**VARNING: Dra inte bort elektrodspeisen från fostrets hud. Dra inte isär skalpelektrodens kablar.**

Kontrollera att elektrodspeisen fortfarande är ansluten till skalpelektrodens hubb. Om elektrodspeisen har lossnat från hubben och är inbäddad i fostrets bjudande del tar du bort den med aseptisk teknik. Ta bort anslutningselektroden från adapterkabeln.

**Bild 5 i bruksanvisningen, sid 45:** Så tar du bort skalpelektroden

Utöver ovanstående:

- Kunder ska fylla i svarsformuläret för det viktiga säkerhetsmeddelandet till marknaden online för att skicka in deras bekräftelse på det här återkallandet (**obligatoriskt**) och vidtagna åtgärder, samt deras begäran om kredit(*valfritt*). Gå till denna URL-adress för att begära kredit: <https://forms.office.com/r/GsLVh2gYZi>
- Det här meddelandet ska förmedlas till alla inom din organisation som behöver känna till informationen, samt till eventuella andra organisationer dit potentiellt berörda enheter har överförts. (Om tillämpligt).

Du kan välja att kassera alla FSE-enheter som säljs av Philips och köpa nya från en alternativ leverantör i ditt land. Om du väljer att kassera FSE-enheterna utfärdar vi en kredit efter att du har fyllt i svarsformuläret online.

**Viktigt:** När du fyller i svarsformuläret online och för att ta emot kredit ska du ange informationen nedan:

Philips referens CR 2022-CC-HPM-061

1. Kundsvars-id: *Kontakta Vingmed för att få ert kundsvars-ID*
2. Antal (enskilt eller individuellt) Philips spiralelektroder för foster som ska krediteras.

## 5. Åtgärder som Philips Hospital Patient Monitoring planerar för att korrigera problemet

- Philips fortsätter att undersöka ytterligare grundorsaker med FSE-leverantören
- Philips slutar omedelbart att sälja FSE-enheter
- Philips erbjuder ersättning alla kasserade FSE-enheter

Om du behöver ytterligare information eller support gällande det här problemet kontaktar du en lokal Philips-representant:

Vingmed AB tel: 08-583 593 00 eller [service@vingmed.se](mailto:service@vingmed.se)

Produktspecialist: Mattias Djerf: 08-586 104 54

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter. Biverkningar eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av den här produkten kan rapporteras till: Läkemedelsverket

Philips beklagar de eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Jeffrey Hoebelheinrich  
Head of Quality  
Medical Consumables & Supplies  
Philips Healthcare