PHILIPS

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Žični ultrazvočni pretvornik Avalon (številka izdelka 867246)
Netočne meritve srčnega utripa ploda ob spremljanju več utripov

22. maj 2024

Za: ime stranke
Ulica in hišna številka,
Mesto, zvezna država, poštna številka>

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Družba Philips je bila seznanjena s potencialno težavo z varnostjo pri žičnem ultrazvočnem pretvorniku (867246) Avalon, kjer je prišlo do netočnih meritev srčnega utripa ploda ob spremljanju več utripov (dvojčki ali trojčki).

Ultrazvočni pretvornik proti srcu ploda usmerja nizkoenergijski ultrazvočni snop in zaznava odbiti signal. Fetalni monitorji za zunanje spremljanje srčnega utripa ploda uporabljajo ultrazvočno dopplersko metodo. Pretvornik z dopplersko metodo pošilja zvočne valove in prejema njihove odboje, ki se ojačajo, postanejo slišni in se pošljejo v zvočnik monitorja, prek katerega je mogoče slišati srce ploda. Srčni utrip ploda je nato je ugotovljen in prikazan kot številka na zaslonu monitorja ter zabeležen kot grafična sled na papirju z uporabo vgrajenega zapisovalnika v fetalnem monitorju.

S tem *NUJNIM obvestilom o varnosti dobavljenega izdelka* vas obveščamo o naslednjem:

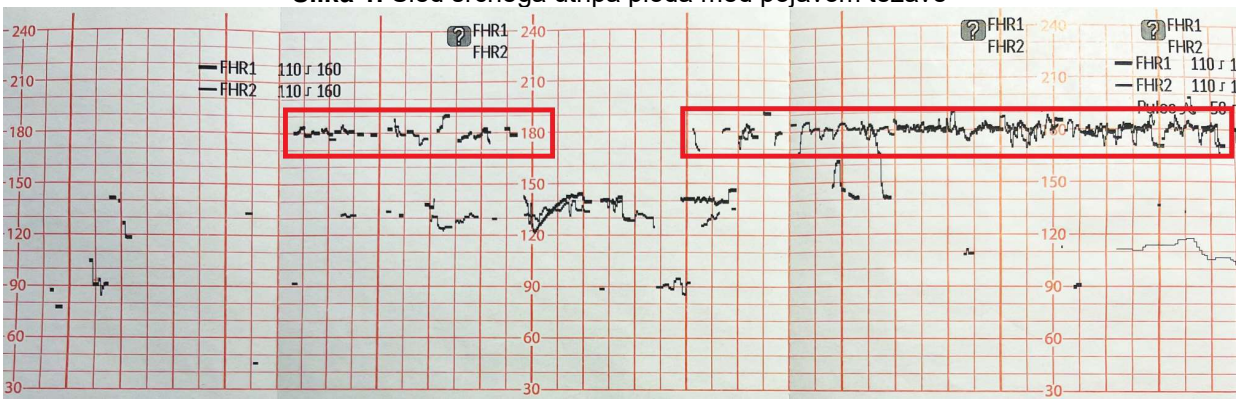
1. Kakšna je težava in v kakšnih pogojih se lahko pojavi

Ugotovljeno je bilo, da lahko najnovejša različica žičnih ultrazvočnih pretvornikov Avalon (867246) sporoči netočne meritve srčnega utripa ploda ob spremljanju več utripov (dvojčki ali trojčki): v primerih, ko je fiziološki signal (odboj od srca ploda) odsoten ali zelo šibek (npr. v zgodnjih tednih nosečnosti), obstaja težnja, da žični ultrazvočni pretvorniki medsebojno motijo delovanje in posledično ustvarijo umeten srčni utripa ploda, večinoma kot približno 180 utr./min. Primeri uporabe, kjer se je pojavila ta težava, so spremljanje dvojčkov ali trojčkov z žičnimi ultrazvočni pretvorniki, kjer je vključen najmanj en pretvornik z različico programske opreme L.01.04. Populacija s tveganjem so ženske z večplodno nosečnostjo (dvojčki/trojčki).

***Opomba: Ta težava ne vpliva na brezžične pretvornike in žične pretvornike z drugačno različico programske opreme kot L.01.04.**

Slika 1 spodaj prikazuje primer sledi meritev srčnega utripa ploda, ko pride do te težave. Z rdečo so označeni predeli sledi, ki prikazujejo težavo, kot bi bila prikazana kliničnemu uporabniku.

Slika 1. Sled srčnega utripa ploda med pojavom težave



2. Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Zaradi težave, prepoznane pri žičnem ultrazvočnem pretvorniku (867246), je možno, da je mati, ki nosi več plodov, izpostavljena nevarnosti nepotrebnega carskega reza, ker klinični uporabniki za plode ne morejo pridobiti zanesljivih podatkov o srčnem utripu ploda. Klinični uporabniki se morda ne zavedajo, da so meritve, ki jih sporoča naprava, netočne in lahko posledično privedejo do netočnega/zapoznelega zdravljenja (nenačrtovan carski rez). Težava ne predstavlja tveganja za spremljanje z enim ultrazvočnim pretvornikom (enoplodne nosečnosti).

3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Ta težava je posledica okvare programske opreme (različica L.01.04), zato imajo to okvaro vse naprave s prizadeto programsko opremo. Prizadeta populacija pacientov so ženske, ki nosijo dvojčke ali trojčke, in njihovi plodi, pri katerih je potrebno spremljanje fizioloških parametrov, vključno z aktivnostjo maternice in srčnimi utripi plodov.

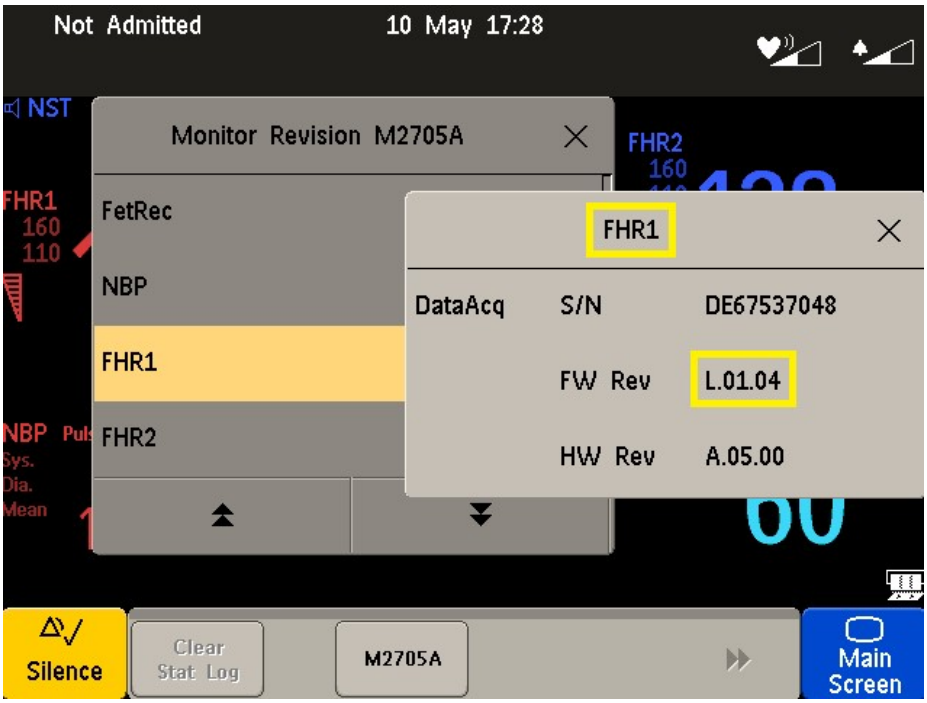
Velja za naslednje naprave:

Številka izdelka: 867246	**Blagovna znamka naprave:** Ultrazvočni pretvornik Avalon
UDI: 00884838093195	**Različica programske opreme/številka lota/serijska številka:** Različica programske opreme L.01.04

Kako ugotovite različico programske opreme pretvornika kot uporabnik:

1. Odprite zaslon z različicami programske opreme v grafičnem uporabniškem vmesniku fetalnega monitorja:
   Main Setup (Glavne nastavitve) > Revisions (Različice) > *[Srčni utrip ploda za preverjanje, npr.* ***FHR1****]*

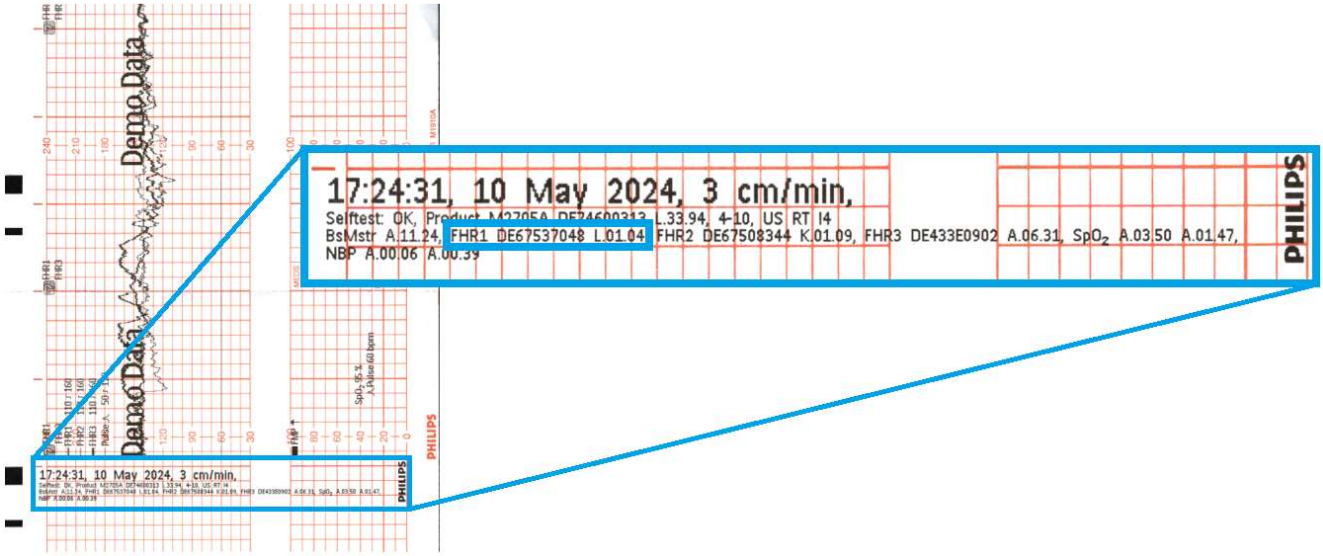
Slika 2. Preverjanje različic programske opreme pretvornika na zaslonu fetalnega monitorja Avalon



ALI

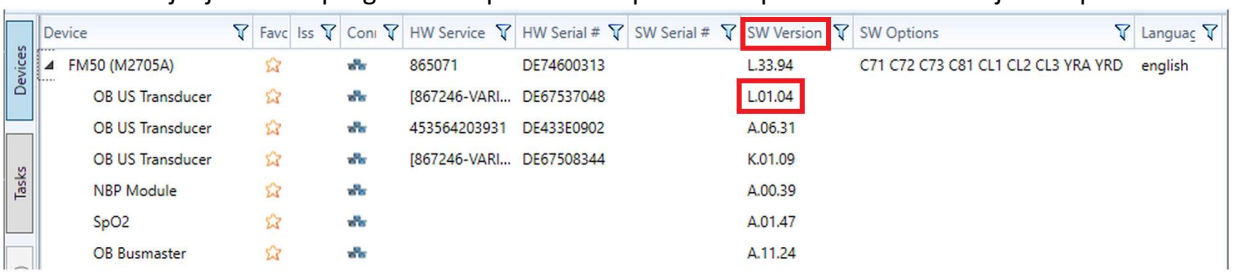
2. Preglejte glavo zapisovalnika na natisnjeni sledi

Slika 3. Preverjanje različic programske opreme vseh povezanih pretvornikov z informacijami glave zapisovalnika



Kako ugotovite različico programske opreme pretvornika kot biomedicinski inženir ali terenski servisni tehnik:

Slika 4. Preverjanje različic programske opreme vseh povezanih pretvornikov z orodjem za pomoč



4. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka/uporabnik, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike

1. Prizadeti žični pretvornik Avalon z različico programske opreme L.01.04 se ne sme uporabljati pri spremljanju več utripov.
2. Žični pretvornik Avalon 867246 se lahko varno uporablja v naslednjih primerih:

    a. Spremljanje srčnega utripa ploda pri **enoplodnih nosečnostih** (pribl. 97 % vseh nosečnosti) s katerim koli žičnim ultrazvočnim pretvornikom Avalon, vključno z ultrazvočnim pretvornikom 867246 z različico programske opreme L.01.04.
    b. Tudi spremljanje dvojčkov ali trojčkov z žičnimi ultrazvočnimi pretvorniki, vendar pa nobeden od vključenih pretvornikov ne sme biti ultrazvočni pretvornik 867246 z različico programske opreme L.01.04.

Trenutna alternativa žičnemu pretvorniku Avalon 867246:

Spremljanje srčnega utripa ploda pri enoplodnih nosečnostih, dvojčkih ali trojčkih z **brezžičnimi** ultrazvočnimi pretvorniki (ultrazvočni pretvornik Avalon CL 866076).

3. Stranke morajo izpolniti obrazec za odgovor na nujen popravek za medicinski pripomoček na koncu obvestila, da pošljejo tako potrditev tega odpoklica kot potrditev razumevanja, katere ukrepe je treba izvesti.
4. Ta dopis je treba poslati vsemu kliničnemu osebju, da ga prebere in razume.
5. To obvestilo o nujnem popravku za medicinski pripomoček vstavite v dokumentacijo za ultrazvočni pretvornik Avalon

5. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost

Družba Philips si trenutno prizadeva najti rešitev. Zastopnik družbe Philips vas bo obvestil, ko bo na voljo rešitev.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Philips: SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavile pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite organizaciji SPES d.o.o., Cesta v Mestni log 88a, 1000 Ljubljana, tel: 01-511-31-70, email: servis@spes.si

Philips obžaluje morebitne nevšečnosti zaradi te pomanjkljivosti.
Lep pozdrav,

PHILIPS

Deborah Currlin
Head of Quality, HPM
Philips Healthcare

PHILIPS

Obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Sklic: Žični ultrazvočni pretvornik Avalon (številka izdelka 867246)
Netočne meritve srčnega utripa ploda ob spremljanju več utripov

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih morate izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

_____

_____

Ukrepi stranke:

1. Prizadeti žični pretvornik Avalon z različico programske opreme L.01.04 se ne sme uporabljati pri spremljanju več utripov.
2. Žični pretvornik Avalon 867246 se lahko varno uporablja v naslednjih primerih:

   - Spremljanje srčnega utripa ploda pri **enoplodnih nosečnostih** (pribl. 97 % vseh nosečnosti) s katerim koli žičnim ultrazvočnim pretvornikom Avalon, vključno z ultrazvočnim pretvornikom 867246 z različico programske opreme L.01.04.
   - Tudi spremljanje dvojčkov ali trojčkov z žičnimi ultrazvočnimi pretvorniki, vendar pa nobeden od vključenih pretvornikov ne sme biti ultrazvočni pretvornik 867246 z različico programske opreme L.01.04.

   Trenutna alternativa žičnemu pretvorniku Avalon 867246:

   - Spremljanje srčnega utripa ploda pri enoplodnih nosečnostih, dvojčkih ali trojčkih z brezžičnimi ultrazvočnimi pretvorniki (ultrazvočni pretvornik Avalon CL 866076).

3. Stranke morajo izpolniti obrazec za odgovor na NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka na koncu obvestila, da pošljejo tako potrditev tega odpoklica kot potrditev razumevanja, katere ukrepe je treba izvesti.
4. Ta dopis je treba poslati vsemu kliničnemu osebju, da ga prebere in razume.
5. To NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka vstavite v dokumentacijo za ultrazvočni pretvornik Avalon

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem dopisu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki rokujejo z žičnim ultrazvočnim pretvornikom Avalon.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Philipsova referenčna št.: UFSN-2024-CC-HPM-021
Št. FCO: FCO86202016

PHILIPS

Podpis: _____

Ime in priimek s tiskanimi črkami: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD/MM/LLLL): _____

Izpolnjen obrazec po e-pošti vrnite družbi Philips na naslov: servis@spes.si.