

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

RE: Nepravilno sestavljen priključek zvočnika fetalnega monitorja Philips Avalon

Maj 2026

Za: Ime stranke:

V vednost:

Ulica in hišna številka stranke:

Mesto, zvezna država, poštna številka:

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno nadaljnjo uporabo
vaše opreme**

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora biti seznanjeno z vsebino tega obvestila.
Pomembno je, da razumete, na kaj vse to obvestilo vpliva.

Shranite ta dopis za svojo evidenco.

Cenjena stranka!

Pri družbi Philips smo bili seznanjeni z morebitno varnostno težavo fetalnih monitorjev Philips Avalon, ki imajo lahko nepravilno sestavljen priključek zvočnika. Nepravilno sestavljen priključek zvočnika lahko povzroči, da se kabli pripomočka lahko izvlečejo iz ohišja, in poveča tveganje prehodnega ali trajnega prenehanja oddajanja zvoka zvočnika.

Fetalni monitor Philips Avalon FM20 (M2702A) nudi neinvazivno spremljanje srčnega utripa ploda in matere, frekvence pulza matere, aktivnosti maternice in neinvazivnega krvnega tlaka (NIBP) matere pri predporodnih preiskavah, v času popadkov in ob porodu. Avalon FM20 nudi naslednje parametre zunanjih merilnih enot:

- do trije srčni utripi plodov (FHR) prek ultrazvoka (UZ),
- profil gibanja ploda,
- aktivnost maternice prek zunanje enote Toco,
- frekvenca pulza matere prek zunanje enote Toco MP,
- srčni utrip matere (MHR) prek EKG-ja matere (MECG),
- NIBP matere.

Fetalni monitor Avalon FM30 (M2703A) ima vse funkcije in zmogljivosti, ki jih ima Avalon FM20. Poleg tega Avalon FM30 nudi še naslednje parametre zunanjih in notranjih merilnih enot:

- en srčni utrip ploda prek neposrednega EKG (DECG),
- aktivnost maternice prek znotrajmaterničnega tlaka (IUP),
- pulzna oksimetrija (SpO2 matere).

Namen tega NUJNEGA obvestila o varnosti dobavljenega izdelka je, da vas obvestimo o naslednjem:

Kakšna je pomanjkljivost in v kakšnih razmerah se lahko pojavi

Kontakti kablov sestava zvočnika monitorja Avalon so bili nepravilno vstavljeni – obrnjeni za 180° glede na pravilno usmerjenost. Obrnjeni kontakti v ohišju priključka povzročijo, da se blokirni zatič ne sklene z vtičnico priključka, zaradi česar se lahko kabli izvlečejo iz ohišja in se poveča tveganje prehodnega ali trajnega prenehanja oddajanja zvoka zvočnika.

Če uporabniki nimajo vedno omogočenega zvoka za srčni utrip ploda, lahko traja dlje časa, preden opazijo okvaro zvočnika in preden pride do poškodb. Če je zvok za srčni utrip ploda omogočen, se morebiten pojav težave prej opazi.

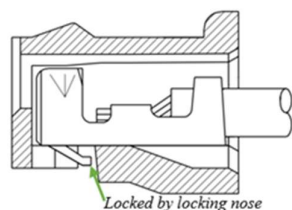


Figure 3: Contact and Housing
(PASS schematic/assembled)

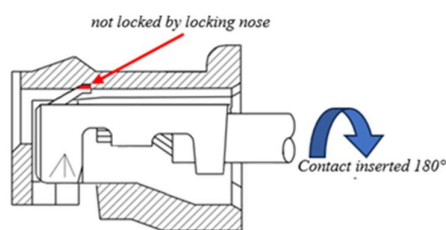


Figure 4: Contact and Housing
(FAIL schematic/assembled)

Nevarnost/poškodbe, povezane s težavo

Ko se pojavi ta težava, je morebitna najhujša stopnja resnosti zamuda z zdravljenjem, ki lahko privede do smrti v primeru prenehanja delovanja zvoka, ki ni pravočasno odkrito. Če je zvok za srčni utrip ploda vedno vklopljen, do poškodb najverjetneje ne bo prišlo, saj se prenehanje delovanja zvoka hitro odkrije, če se pojavi ta težava.

Pozor: uporaba te funkcije je odvisna od nastavitve za zvok. Če zvok ni slišen, uporabnik lahko ne odkrije, da je prišlo do spremembe stanja pacienta in se sprememba spregleda, ker se alarm ni oglasil.

Zaporedje dogodkov, ki privedejo do poškodb, opredeljenih v analizi tveganja:

1. Pacient se spremlja s fetalnim monitorjem Avalon FM20 ali FM30.
2. Monitor, ki se uporablja, je bil izdelan z nepravilno sestavljenim sestavom zvočnika.
3. Pripomoček je vklopljen.
4. Preskus impedance zvočnika ob vklopu je uspešen (kabel notranjega sestava zvočnika ni še odklopljen).
5. Kabel notranjega sestava zvočnika je odklopljen iz ohišja priključka.
6. Delovanje zvočnika preneha.
7. Uporabnik ne zazna prenehanja delovanja zvočnika.
8. Stanje pacienta se poslabša.
9. Vizualni alarmi so prisotni, zvoki ploda in zvočni alarmi pa niso slišni.
10. Zdravljenje pacienta je zapoznelo.

Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati

Fetalni monitor Philips Avalon se identificira po naslednjih podatkih:

Opis	Številka dela	UDI
Fetalni monitor Avalon FM20	M2702A	00884838000407
Fetalni monitor Avalon FM30	M2703A	00884838000414

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

- Prepričajte se, da so zvoki srčnega utripa ploda na fetalnem monitorju Avalon omogočeni, dokler ne bo uveden načrtovan popravek.
- To obvestilo posredujte vsem osebam, ki morajo biti s tem seznanjene, v vaši organizaciji in morebitnim drugim organizacijam, kamor so bili prizadeti izdelki morda preneseni.
- To nujno obvestilo o varnosti na terenu shranite skupaj z dokumentacijo fetalnega monitorja Philips Avalon in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in ga prebralo.

Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost


Zastopnik družbe Philips se bo obrnil na stranke, da se bo dogovoril za zamenjavo dela in bodo s tem odpravljene navedene težave.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe 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 pojavili pri uporabi teh izdelkov, 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,


Head of Quality, Hospital Patient Monitoring
Philips Healthcare

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka

Referenca: Nepravilno sestavljen priključek zvočnika fetalnega monitorja Philips Avalon

Navodila: Ta obrazec za odgovor pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca za odgovor 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:

- Prepričajte se, da so zvoki srčnega utripa ploda na fetalnem monitorju Avalon omogočeni, dokler ne bo uveden načrtovan popravek.
- To obvestilo posredujte vsem osebam, ki morajo biti s tem seznanjene, v vaši organizaciji in morebitnim drugim organizacijam, kamor so bili prizadeti izdelki morda preneseni.
- To nujno obvestilo o varnosti na terenu shranite skupaj z dokumentacijo fetalnega monitorja Philips Avalon in povezanih pripomočkov na mestu, kjer ga bo osebje najverjetneje opazilo in ga prebralo.

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime in priimek: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum (DD. MMM. LLLL): _____

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