

## **HITNA sigurnosna obavijest**

Žičana ultrazvučna sonda Avalon (broj proizvoda 867246)  
Netočna mjerenja otkucaja srca fetusa (FHR) pri višestrukome praćenju

22. svibnja 2024.

Za: ime korisnika  
Adresa  
Grad, država, poštanski broj

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje  
opreme**

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.  
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisniče,

tvrtka Philips saznala je za potencijalne sigurnosne probleme sa žičanom ultrazvučnom sondom (867246) Avalon gdje su mjerenja otkucaja srca fetusa (FHR) prilikom višestrukog mjerenja (blizanačka/višeploidna trudnoća) netočna.

Ultrazvučna sonda usmjerava niskoenergetsku ultrazvučnu zraku prema srcu fetusa i otkriva odraženi signal. Uređaji za nadzor fetusa upotrebljavaju ultrazvučnu Doppler metodu za vanjsko praćenje otkucaja srca fetusa. Upotrebom Doppler metode sonda šalje zvučne valove i prima njihove odjeke koji se pojačavaju, čine čujnim i šalju na zvučnik uređaja za nadzor kroz koji se može čuti srce fetusa. Otkucaji srca fetusa se zatim određuju i prikazuju kao broj na zaslonu uređaja za nadzor te bilježe kao grafički trag na papiru pomoću ugrađenog snimača uređaja za nadzor fetusa.

Ova *HITNA sigurnosna obavijest* informirat će vas o sljedećem:

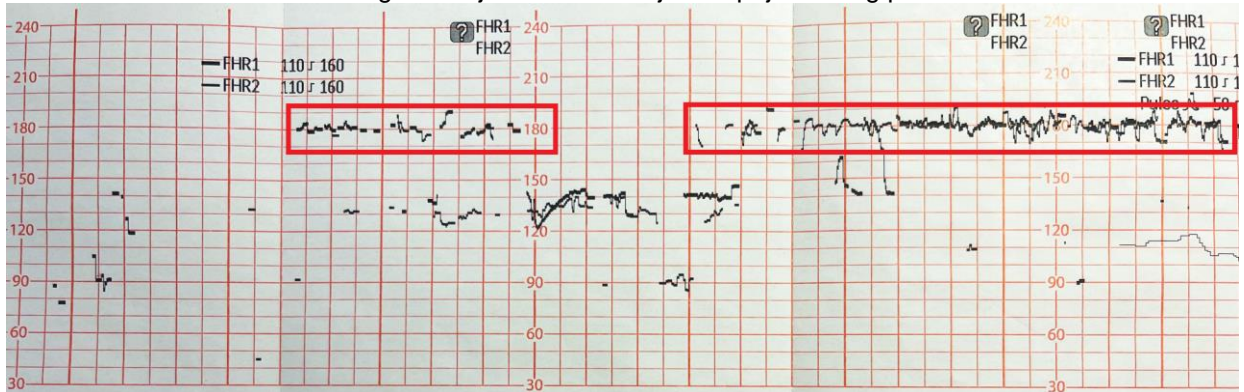
### **1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti**

Utvrđeno je da najnovija verzija žičanih ultrazvučnih sondi Avalon (867246) može prijaviti netočna mjerenja otkucaja srca fetusa (FHR) pri višestrukome praćenju (blizanačka/višeploidna trudnoća): u situacijama kada nema fiziološkog signala (odjek iz srca fetusa) ili je vrlo slab (npr. u ranim tjednima trudnoće), postoji mogućnost da žičane ultrazvučne sonde ometaju jedna drugu i naknadno proizvedu umjetne otkucaje srca fetusa uglavnom pri približno 180 otkucaja u minuti. Slučajevi upotrebe na koje utječe ovaj problem su praćenje blizanačke ili višeploidne trudnoće sa žičanim ultrazvučnim sondama uključujući najmanje jednu sondu s verzijom softvera L.01.04. Rizična populacija su žene s višestrukome trudnoćom (blizanačka/višeploidna trudnoća).

**\*Napomena: ovaj problem ne utječe na bežične i žičane s verzijom softvera koja nije L.01.04.**

Slika 1 u nastavku prikazuje primjer traga mjerenja otkucaja srca fetusa kada se pojavi ovaj problem. Crvenom bojom označeni su dijelovi traga koji prikazuju problem na način na koji bi bio prisutan za kliničkog korisnika.

**Slika 1** Trag otkucaja srca fetusa tijekom pojave ovog problema



## 2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Zbog problema sa žičanom ultrazvučnom sondom (867246) majka s više fetusa može biti izložena nepotrebnom carskom rezu iz razloga što klinički korisnici ne mogu dobiti pouzdane podatke o otkucajima srca fetusa. Klinički korisnici možda nisu svjesni da su mjerenja koja javlja uređaj netočna i kao rezultat toga mogu uzrokovati netočno/odgođeno liječenje (neplanirani carski rez). Problem ne predstavlja rizik za praćenje s jednom ultrazvučnom sondom (trudnoće s jednim plodom).

## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Ovaj problem rezultat je kvara softvera (verzija L.01.04), stoga svi uređaji sa zahvaćenim softverom imaju ovaj kvar. Pogođena populacija pacijenata su žene u blizanačkoj/višeploidnoj trudnoći i njihovi fetusi kojima je potrebno praćenje fizioloških parametara, uključujući aktivnost maternice i otkucaje srca fetusa.

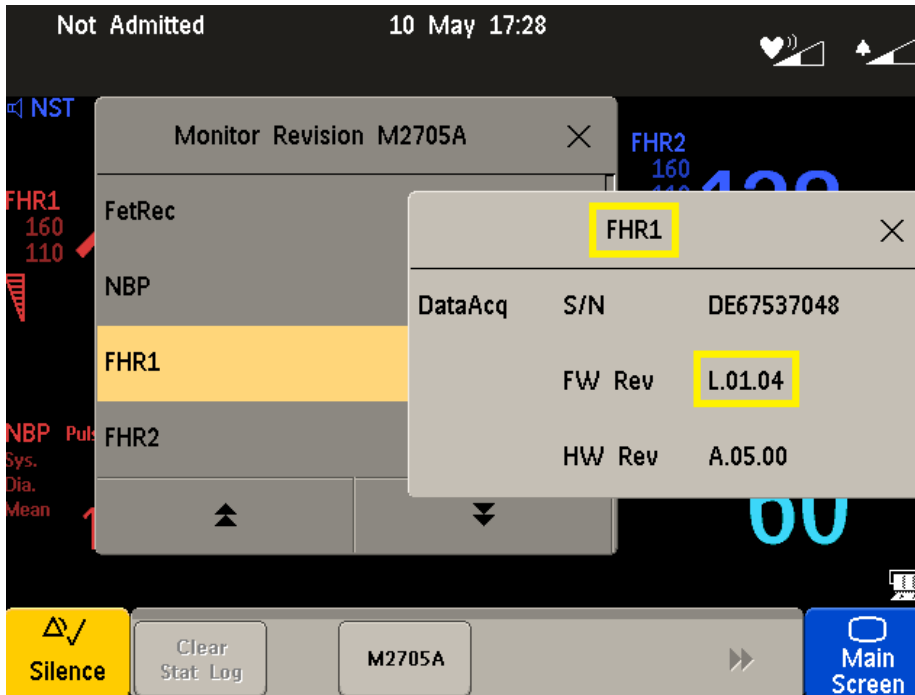
**Zahvaćeni uređaji:**

<b>Broj proizvoda:</b> 867246	<b>Trgovački naziv proizvoda:</b> ultrazvučna sonda Avalon
<b>Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI):</b> 00884838093195	<b>Verzija softvera/serija/serijski broj:</b> verzija softvera L.01.04

**Kako kao korisnik odrediti verziju softvera postojeće sonde:**

1. Uđite u zaslon verzije softvera u grafičkom korisničkom sučelju uređaja za nadzor fetusa: **Main Setup > Revisions >** (Glavno postavljanje > Verzija) [provjera otkucaja srca fetusa (FHR) npr. **FHR1**]

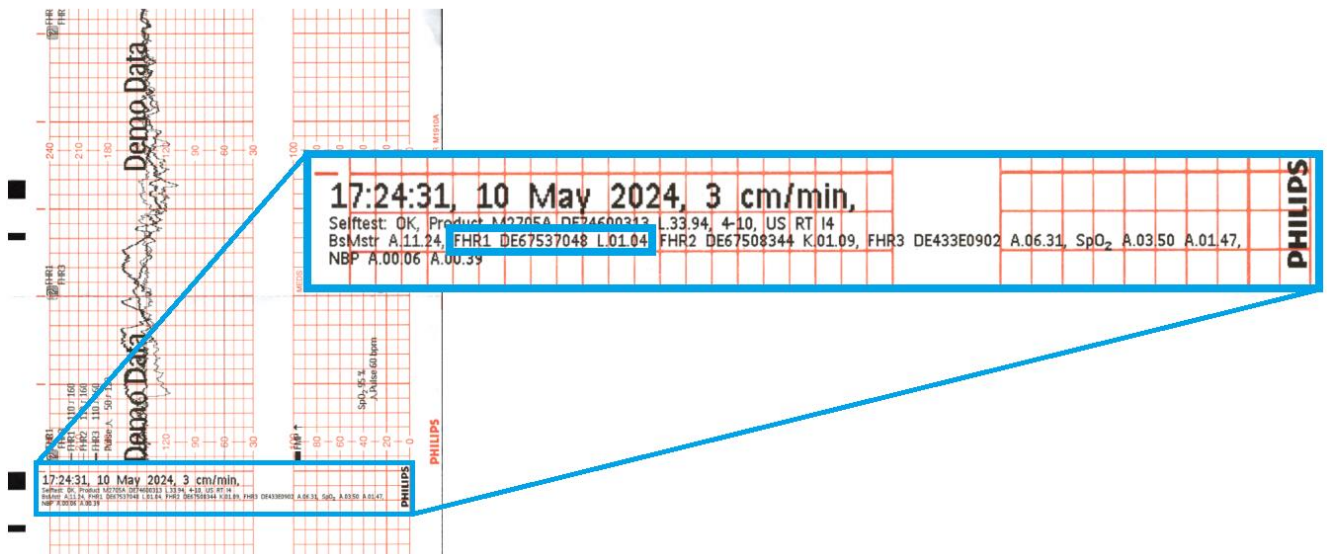
**Slika 2** Provjera verzije softvera sonde na zaslonu uređaja za nadzor fetusa Avalon



ILI

2. Pregledajte zaglavlje snimača ispisanog traga

**Slika 3** Provjera verzija softvera svih povezanih sondi uz pomoć informacija na zaglavlju snimača



Kako odrediti verziju softvera uređaja kao biomedicinski inženjer ili terenski servisni inženjer:

**Slika 4** Provjera verzija softvera svih povezanih sondi uz pomoć značajke Support Tool (Alat za podršku)

Device	Favc	Iss	Coni	HW Service	HW Serial #	SW Serial #	SW Version	SW Options	Language
FM50 (M2705A)	★		🔌		865071	DE74600313	L33.94	C71 C72 C73 C81 CL1 CL2 CL3 YRA YRD	english
OB US Transducer	★		🔌		[867246-VARI...	DE67537048	L.01.04		
OB US Transducer	★		🔌		453564203931	DE433E0902	A.06.31		
OB US Transducer	★		🔌		[867246-VARI...	DE67508344	K.01.09		
NBP Module	★		🔌				A.00.39		
SpO2	★		🔌				A.01.47		
OB Busmaster	★		🔌				A.11.24		

#### 4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

1. Zahvaćena žičana sonda Avalon s verzijom softvera L.01.04 ne smije se upotrebljavati za višestruko praćenje.
2. Žičana sonda Avalon 867246 može se sigurno upotrebljavati u sljedećim slučajevima:
  - a. Nadzor otkucaja srca fetusa kod **trudnoće s jednim plodom** (oko 97 % svih trudnoća) uz pomoć bilo koje žičane ultrazvučne sonde Avalon uključujući ultrazvučnu sondu 867246 verzije softvera L.01.04.
  - b. Nadzor blizanačke/višeprodne trudnoće uz pomoć ultrazvučnih sondi ako nijedna od upotrijebljenih sondi nije ultrazvučna sonda 867246 verzije softvera L.01.04.

#### Trenutna zamjena za žičanu sondu Avalon 867246:

Nadzor otkucaja srca jednog fetusa, fetusa kod blizanačke ili višeprodne trudnoće uz pomoć **bežičnih** ultrazvučnih sondi (ultrazvučna sonda Avalon CL 866076).

3. Kupci bi trebali ispuniti obrazac za odgovor na hitan ispravak medicinskog proizvoda na kraju obavijesti kako bi podnijeli svoju potvrdu o povlačenju i potvrdili razumijevanje radnji koje treba poduzeti.
4. Ovu obavijest treba podijeliti sa svim kliničkim osobljem radi pregleda i razumijevanja.
5. Priložite ovu obavijest o hitnom ispravku medicinskog proizvoda uz dokumentaciju ultrazvučne sonde Avalon

#### 5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips trenutno radi na rješenju. Predstavnik tvrtke Philips obratit će vam se čim rješenje bude dostupno.

Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips:

**Iceberg International Trading d.o.o.**  
**Maksimirska cesta 50a/1, 10000 Zagreb**  
**Telefon: 01 2330-978, 2330-949**  
**Kontakt osoba: Hrvoje Matovinović, Mr. Sc.**

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti na: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

**Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest**

**Referenca:** žičana ultrazvučna sonda Avalon (broj proizvoda 867246)

Netočna mjerenja otkucaja srca fetusa (FHR) pri višestrukome praćenju

**Upute:** ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad/država: \_\_\_\_\_

**Radnje koje treba poduzeti klijent:**

1. Zahvaćena žičana sonda Avalon s verzijom softvera L.01.04 ne smije se upotrebljavati za višestruko praćenje.
2. Žičana sonda Avalon 867246 može se sigurno upotrebljavati u sljedećim slučajevima:
  - Nadzor otkucaja srca fetusa kod **trudnoće s jednim plodom** (otp. 97 % svih trudnoća) uz pomoć bilo koje žičane ultrazvučne sonde Avalon uključujući ultrazvučnu sondu 867246 verzije softvera L.01.04.
  - Nadzor blizanačke/višeploidne trudnoće uz pomoć ultrazvučnih sondi ako nijedna od upotrijebljenih sondi nije ultrazvučna sonda 867246 verzije softvera L.01.04.

**Trenutna zamjena za žičanu sondu Avalon 867246:**

- Nadzor otkucaja srca jednog fetusa, fetusa kod blizanačke ili višeploidne trudnoće uz pomoć bežičnih ultrazvučnih sondi (ultrazvučna sonda Avalon CL 866076).
3. Kupci bi trebali ispuniti obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest na kraju obavijesti kako bi podnijeli svoju potvrdu o povlačenju i potvrdili razumijevanje radnji koje treba poduzeti.
  4. Ovu obavijest treba podijeliti sa svim kliničkim osobljem radi pregleda i razumijevanja.
  5. Priložite ovu obavijest o HITNOJ sigurnosnoj obavijesti uz dokumentaciju ultrazvučne sonde Avalon

Potvrđujemo primitak i razumijevanje HITNE sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju ultrazvučnom sondom Avalon.

**Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima:

---

---

Položaj:

---

Telefonski broj:

---

Adresa e-pošte:

---

Datum (DD / MMM / GGGG):

---

Popunjeni obrazac pošaljite tvrtki Philips na sljedeću adresu: [sjurcevic@iit.hr](mailto:sjurcevic@iit.hr)