

**URGENT veiligheidsbericht**

Bedrade Avalon-ultrasoundtransducer (productnummer 867246)  
Onnauwkeurige foetale hartfrequentiemetingen (FHF-metingen) bij bewaking van meerlingen

Mei 2024

**In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.**

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips heeft een potentieel veiligheidsprobleem ontdekt met de bedrade Avalon-ultrasoundtransducer (867246) waarbij onnauwkeurige foetale hartfrequentiemetingen (FHF) werden geproduceerd bij de bewaking van meerlingen (tweelingen of drielingen).

De ultrasoundtransducer stuurt een ultrasone bundel met lage energie naar het hart van de foetus en detecteert het gereflecteerde signaal. Foetale monitoren maken gebruik van de Doppler-methode voor ultrasound voor externe bewaking van de foetale hartfrequentie. Met behulp van de Doppler-methode verzendt de transducer geluidsgolven en ontvangt hun echo's die worden versterkt, hoorbaar worden gemaakt en naar de luidspreker van de monitor worden gestuurd, waardoor het foetale hart kan worden gehoord. De FHF wordt vervolgens bepaald en weergegeven als een getal op het scherm van de monitor en geregistreerd als een grafische curve op papier met behulp van de ingebouwde recorder van de foetale monitor.

Via dit *URGENTE veiligheidsbericht* willen wij u informeren over:

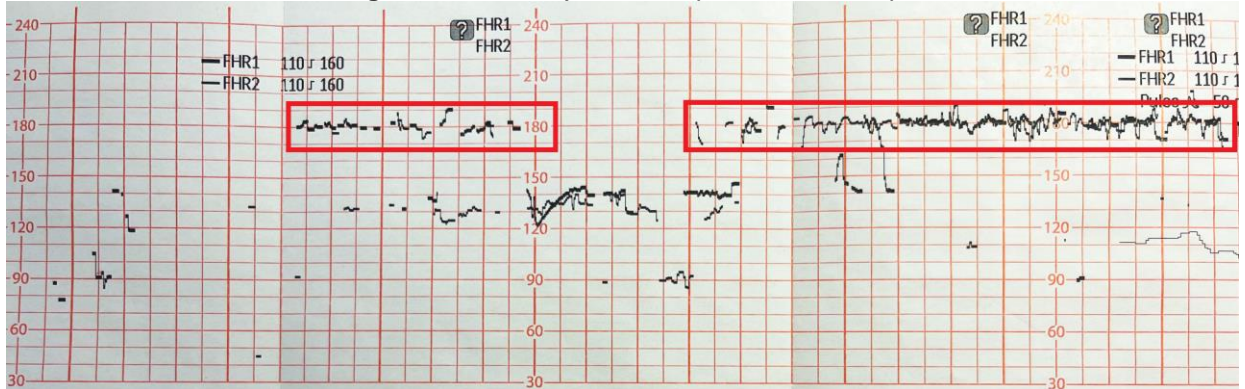
**1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen**

Er is vastgesteld dat de nieuwste versie van de bedrade Avalon-ultrasoundtransducers (867246) onnauwkeurige foetale hartfrequentiemetingen (FHF) kan rapporteren bij de bewaking van meerlingen (tweelingen of drielingen): in situaties waarin het fysiologische signaal (echo van het hart van de foetus) afwezig of zeer zwak is (bijvoorbeeld in de vroege weken van de zwangerschap), is er een tendens dat de bedrade ultrasoundtransducers met elkaar interfereren en vervolgens een kunstmatige FHF produceren, meestal op ongeveer 180 spm. De gebruikssituaties waarop dit probleem van invloed is, zijn tweelingen- of drielingenbewaking met bedrade ultrasoundtransducers, inclusief ten minste één transducer met softwareversie L.01.04. De risicogroep bestaat uit vrouwen met een meerlingzwangerschap (tweeling/drielingzwangerschap).

**\*Opmerking: draadloze transducers en bedrade transducers met een andere softwareversie dan L.01.04 hebben geen last van dit probleem.**

In afbeelding 1 hieronder ziet u een voorbeeldcurve van FHF-metingen wanneer dit probleem optreedt. Rood gemarkeerd zijn de gedeelten van de curve die het probleem laten zien zoals het aanwezig zou zijn voor de klinische gebruiker.

**Afbeelding 1.** FHF-curve tijdens het optreden van het probleem



## 2. Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Vanwege het probleem dat is vastgesteld met de bedrade ultrasoundtransducer (867246), is het mogelijk dat een moeder met meerdere foetussen wordt blootgesteld aan het risico van een onnodige keizersnede omdat de klinische gebruikers geen betrouwbare FHF-gegevens voor de foetussen kunnen verkrijgen. De klinische gebruikers zijn zich mogelijk niet bewust van het feit dat de door het apparaat gerapporteerde metingen onnauwkeurig zijn en als gevolg daarvan kan de patiënt een onjuiste/vertraagde behandeling krijgen (ongeplande keizersnede). Het probleem vormt geen risico voor bewaking met één ultrasoundtransducer (eenlingzwangerschappen).

## 3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Dit probleem is het gevolg van een softwaredefect (versie L.01.04) en zodoende hebben alle apparaten met de betreffende software dit defect. De betrokken patiëntenpopulatie zijn vrouwen die zwanger zijn van een tweeling of drieling en van wie de foetussen bewaking van fysiologische parameters vereisen, waaronder weeënactiviteit en foetale hartfrequenties.

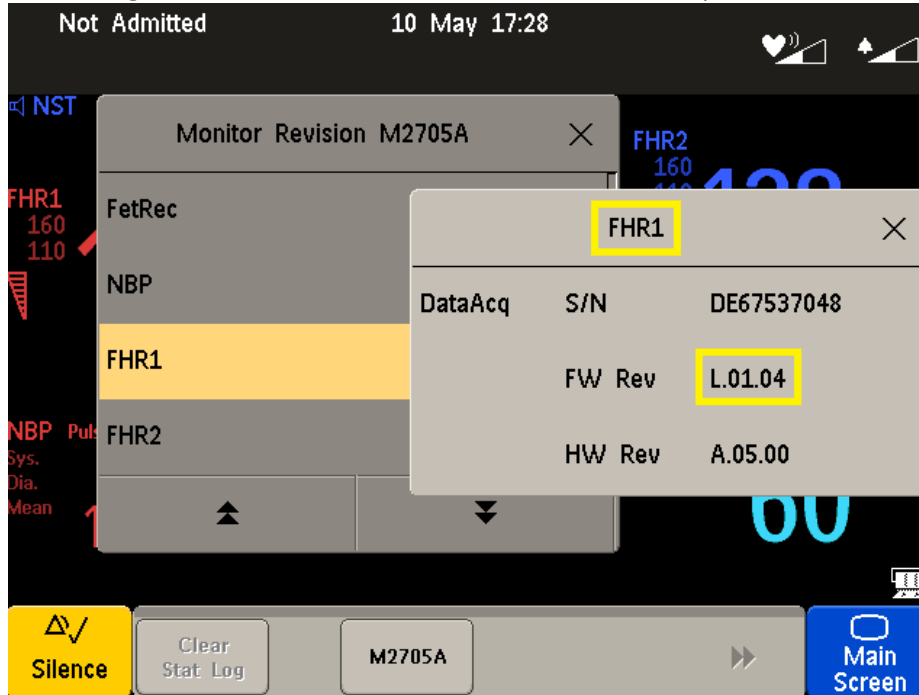
### Betrokken apparaat:

<b>Productnummer:</b> 867246	<b>Merksnaam apparaat:</b> Avalon-ultrasoundtransducer
<b>Uniek apparaat-ID:</b> 00884838093195	<b>Softwareversie/partij-/serienummers:</b> softwareversie L.01.04

### De softwareversie van de bestaande transducer bepalen als gebruiker:

1. Open het scherm Software Revisions (Softwareversies) in de grafische gebruikersinterface van de foetale monitor:  
**Main Setup > Revisions > [FHF die u wilt controleren, bijvoorbeeld. FHR1]**

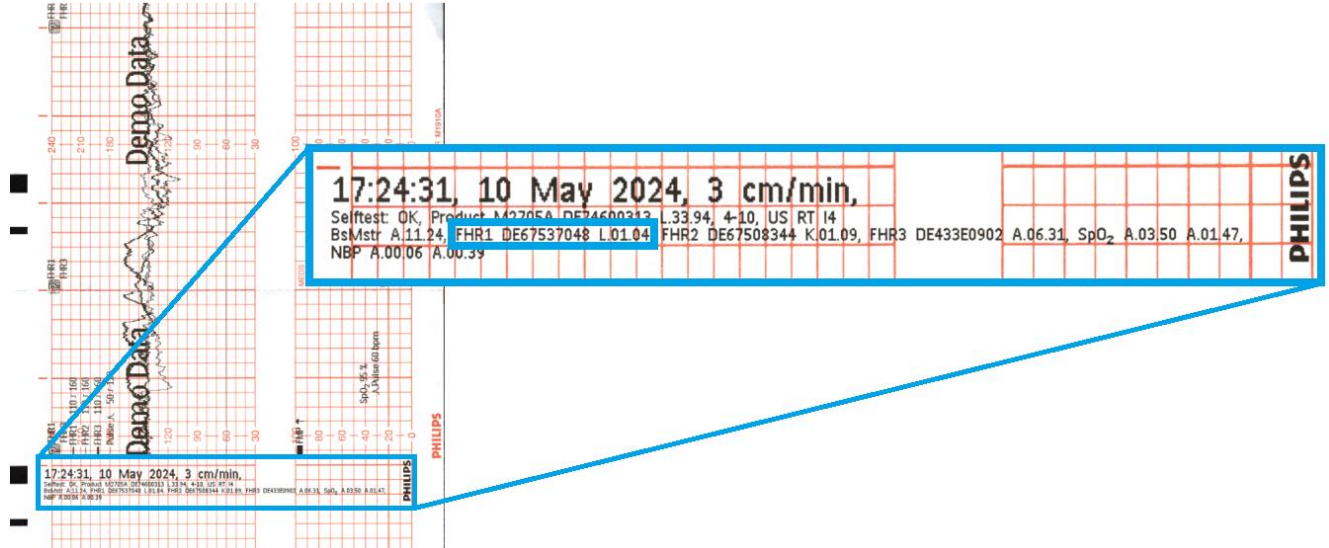
**Afbeelding 2.** De transducersoftwareversies controleren op het Avalon FM-scherm



OF

2. Bekijk de recorderkop van een afgedrukte curve

**Afbeelding 3.** De softwarerevisies van alle aangesloten transducers controleren aan de hand van de informatie uit de kop van de recorder



De softwareversie van het apparaat bepalen als biomedisch technicus of Field Service Engineer:

**Afbeelding 4.** De softwareversies van alle aangesloten transducers controleren met behulp van de Support Tool

Device	Favc	Iss	Coni	HW Service	HW Serial #	SW Serial #	SW Version	SW Options	Language
FM50 (M2705A)	★		🔌	865071	DE74600313		L.33.94	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. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

1. De betrokken Avalon bedrade transducer met softwareversie L.01.04 mag niet worden gebruikt bij de bewaking van meerlingen.
2. De Avalon bedrade transducer 867246 kan veilig worden gebruikt in de volgende gevallen:
  - a. Bewaking van de FHF van **eenlingen** (ongeveer 97% van alle zwangerschappen) met elke bedrade Avalon-ultrasoundtransducer, inclusief 867246 ultrasoundtransducer met softwareversie L.01.04.
  - b. Bewaking van tweelingen of drielingen met bedrade ultrasoundtransducers, zolang geen van de betrokken transducers een 867246-ultrasoundtransducer met softwareversie L.01.04 is.

### Huidig alternatief voor de bedrade Avalon-transducer 867246:

Bewaking van de FHF van eenlingen, tweelingen of drielingen met **draadloze** ultrasoundtransducers (Avalon CL-ultrasoundtransducer 866076).

3. Klanten moeten het antwoordformulier van het urgente correctiebericht m.b.t. een medisch apparaat aan het einde van het bericht invullen om zowel hun bevestiging van deze terugroepactie te geven als de bevestiging dat ze de te ondernemen acties begrijpen. *U kunt de gevraagde informatie ook online invullen via de aangegeven link of QR-code op het antwoordformulier.*
4. Deze communicatie moet worden gedeeld met alle klinische medewerkers.
5. Plaats dit urgente correctiebericht m.b.t. een medisch apparaat bij de documentatie van de Avalon-ultrasoundtransducer

## 5. Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Philips werkt momenteel aan een oplossing. Een Philips-vertegenwoordiger neemt contact met u op als de oplossing beschikbaar is.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips -vertegenwoordiger: **040-700-1210, optie 2, optie 2, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan uw Philips vertegenwoordiger.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.  
Met vriendelijke groeten,



## Antwoordformulier voor URGENT veiligheidsbericht

**Referentie:** bedrade Avalon-ultrasoundtransducer (productnummer 867246)  
Onnauwkeurige foetale hartfrequentiemetingen (FHF-metingen) bij bewaking van meerlingen

**Instructies:** vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips [qandr\\_benelux@philips.com](mailto:qandr_benelux@philips.com). Met het invullen van dit formulier bevestigt u de ontvangst van de brief met het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de vereiste maatregelen die moeten worden genomen begrijpt.

U kunt het antwoordformulier ook online invullen via de volgende link of QR code:  
<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED855C2029E>



Naam

klant/geadresseerde/instelling: \_\_\_\_\_

Straat: \_\_\_\_\_

Plaats/provincie/postcode/land: \_\_\_\_\_

### Door de klant uit te voeren acties:

1. De betrokken Avalon bedrade transducer met softwareversie L.01.04 mag niet worden gebruikt bij de bewaking van meerlingen.
2. De Avalon bedrade transducer 867246 kan veilig worden gebruikt in de volgende gevallen:
  - Bewaking van de FHF van **eenlingen** (ongeveer 97% van alle zwangerschappen) met elke bedrade Avalon-ultrasoundtransducer, inclusief 867246 ultrasoundtransducer met softwareversie L.01.04.
  - Bewaking van tweelingen of drielingen met bedrade ultrasoundtransducers, zolang geen van de betrokken transducers een 867246-ultrasoundtransducer met softwareversie L.01.04 is.

### Huidig alternatief voor de bedrade Avalon-transducer 867246:

- Bewaking van de FHF van eenlingen, tweelingen of drielingen met draadloze ultrasoundtransducers (Avalon CL-ultrasoundtransducer 866076).
3. Klanten moeten het antwoordformulier van het urgente veiligheidsbericht aan het einde van het bericht invullen om zowel hun bevestiging van deze terugroepactie te geven als de bevestiging dat ze de te ondernemen acties begrijpen.
  4. Deze communicatie moet worden gedeeld met alle klinische medewerkers.
  5. Plaats dit URGENTE veiligheidsbericht bij de documentatie van de Avalon-ultrasoundtransducer



Wij bevestigen de ontvangst van dit begeleidende URGENTE veiligheidsbericht en begrijpen de inhoud. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verspreid onder alle gebruikers die omgaan met de bedrade Avalon-ultrasoundtransducer.

**Naam van de persoon die dit formulier invult:**

Handtekening:

---

Naam in blokletters:

---

Functie:

---

Telefoonnummer:

---

E-mailadres:

---

Datum (DD / MMM / JJJJ):

---

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: **qandr\_benelux@philips.com**.