Dringend veiligheidsbericht (Field Safety Notice – FSN)

Mosos CTG

Geen coïncidentie alarm in Mosos CTG

Ter attentie van: Verloskundige
Gynaecoloog
IT specialist
Biomedisch ingenieur

Dringend veiligheidsbericht (Field Safety Notice – FSN)
Mosos CTG
Geen coïncidentie alarm in Mosos CTG

1. Informatie over de betrokken apparaten	
1.	1. Apparaattype(n)
	Software voor verloskunde (medisch hulpmiddel)
1.	2. Commerciële naam/namen
	Mosos CTG
1.	3. Primair klinisch doel van het hulpmiddel/de hulpmiddelen
	Verloskundig informatiesysteem voor de registratie, (centrale) monitoring en archivering van CTG-signalen.
1.	4. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)
	n.v.t.
1.	5. Software versie
	Mosos <CTG> 12.15.xx

Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het probleem met het product
	In Mosos CTG is een softwarefout vastgesteld die de functionaliteit van het coïncidentie alarm beïnvloedt. Tijdens CTG-monitoring worden hartfrequentie signalen verkregen met afzonderlijke sensoren of transducers die bedoeld zijn om de maternale en foetale hartfrequentie te monitoren of, bij een tweelingzwangerschap, de hartfrequenties van beide foetussen. In bepaalde situaties kan een sensor of transducer de hartslag van een andere persoon detecteren dan degene die bedoeld wordt. Zo kan een foetale hartslag transducer bijvoorbeeld de maternale (moederlijke) hartslag registreren in plaats van de foetale hartslag. Evenzo kunnen tijdens een tweelingzwangerschap beide foetale transducers de hartslag van hetzelfde kind detecteren, in plaats van afzonderlijk een andere foetus te monitoren. Dit kan gebeuren wanneer een foetus buiten het detectiebereik van een transducer beweegt, waardoor de transducer in plaats daarvan een signaal van de moeder of van de andere foetus oppikt. Hierdoor kunnen op het CTG-scherm twee afzonderlijke hartfrequentie curven worden weergegeven die afkomstig lijken te zijn van verschillende personen, terwijl beide signalen van dezelfde persoon afkomstig kunnen zijn. Daardoor kunnen zorgverleners ten onrechte aannemen dat de bedoelde foetale hartfrequenties worden gemeten. De functie voor het detecteren van samenvallende hartfrequenties (coïncidentie alarm) is bedoeld om zorgverleners te waarschuwen wanneer de maternale en foetale hartfrequentie samenvallen, of wanneer de hartfrequenties van twee foetussen tijdens een tweelingzwangerschap samenvallen. Een dergelijke overeenkomst kan wijzen op een onjuiste detectie van hartfrequentie signalen en vereist daarom verdere klinische beoordeling om te verifiëren dat de beoogde hartfrequenties correct worden gemeten.

	Vanwege het geïdentificeerde softwaredefect detecteert Mosos CTG de coïncidentie gebeurtenis die afkomstig is van het aangesloten CTG-apparaat niet correct. Als gevolg hiervan wordt het verwachte hoorbare coïncidentie alarm niet geactiveerd, wanneer er sprake is van een samenvallende maternale-foetale of foetale-foetale hartfrequentie. Als een dergelijke situatie onopgemerkt blijft, kan dit de herkenning van foetale nood en de noodzakelijke klinische interventie vertragen, wat mogelijk schadelijke gevolgen voor de baby kan hebben. De fout is al gedurende langere tijd in de software aanwezig. Tot op heden zijn bij de fabrikant geen klachten van klanten of ongewenste klinische gebeurtenissen gemeld die verband houden met deze storing. Na vaststelling van het probleem zijn de overige alarmfuncties getest en bleken deze naar behoren te werken. Er is ook een softwarecorrectie ontwikkeld en met succes geverifieerd.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA (Field Safety Corrective Action)
	Door de vastgestelde softwarefout detecteert Mosos CTG geen coïncidentie tussen de maternale en foetale hartfrequenties of tussen de hartfrequenties van beide foetussen, en wordt het verwachte hoorbare alarm daarom niet gegenereerd. Hierdoor worden zorgverleners mogelijk niet gewaarschuwd wanneer een dergelijke coïncidentie optreedt en blijven zij mogelijk onwetend van een situatie die een aanvullende klinische beoordeling kan vereisen. Dit kan leiden tot een vertraagde herkenning van een klinisch relevante situatie en een vertraagde klinische interventie, met mogelijk schadelijke gevolgen voor de baby.

	3. Type actie om het risico te beperken	
3.	**1. Door de gebruiker te nemen maatregelen** **Onmiddellijke risicobeperking – Informatie aan gebruikers** Via dit dringende veiligheidsbericht worden betrokken klanten geïnformeerd dat de detectie van coïncidentie tussen de maternale en foetale hartfrequenties of tussen de hartfrequenties van beide foetussen, evenals het bijbehorende hoorbare alarm in Mosos CTG, niet naar behoren functioneert. Totdat de gecorrigeerde softwareversie is geïnstalleerd, mogen zorgverleners niet vertrouwen op Mosos CTG voor het detecteren van coïncidentie tussen de maternale en foetale hartfrequenties of tussen de hartfrequenties van beide foetussen, noch op het genereren van het bijbehorende hoorbare alarm.	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Met onmiddellijke ingang na ontvangst van deze veiligheidsmelding mogen zorgverleners niet vertrouwen op de betreffende coïncidentie detectie en het

		bijbehorende hoorbare alarm totdat de softwarecorrectie is geïnstalleerd.
3.	3. Is een antwoord van de klant vereist? (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant en terug te sturen naar het in het antwoordformulier vermelde adres)	Ja

3. 4. Maatregelen van de fabrikant

Permanente corrigerende maatregel – Softwarecorrectie

Nexus Astraia B.V. heeft een softwarecorrectie ontwikkeld en met succes geverifieerd die de vastgestelde fout verhelpt en de beoogde functionaliteit van de coïncidentie detectie en het hoorbare alarm herstelt.

De softwarecorrectie wordt als permanente corrigerende maatregel beschikbaar gesteld aan alle betrokken klanten voor installatie.

NEXUS ASTRAIA B.V. neemt contact op met klanten om de installatie van de patch in hun omgeving te plannen of om een update naar de nieuwste sub-release te verzorgen waarin de foutcorrectie is aangebracht.

	4. Algemene informatie	
4.	1. Type FSN	New
4.	2. Informatie over de fabrikant (Zie bijlage I van dit FSN voor contactgegevens)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Website adres	
	d. SRN	
	e. Basic UDI	
	f. UDI-DI (van de betrokken versies)	
4.	3. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is in kennis gesteld van deze mededeling aan de klanten.	
4.	4. Naam/Handtekening	Handtekening en datum:

	Doorgeven van dit veiligheidsbericht (Field Safety Notice)
	Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen. (In voorkomend geval) Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen. Meld alle incidenten die verband houden met de software aan de fabrikant, en aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Bijlage I –Antwoordformulier voor de klant

Gelieve de onderstaande informatie in te vullen en het ingevulde formulier terug te sturen naar Support-nl@astraia.com

Naam ziekenhuis / instelling:	
Adres / Stad / Postcode / Land	
Contactpersoon Naam / Telefoon / E-mailadres	
Titel of functie	
Afdeling / Unit	
Handtekening / Datum	

Bevestig het volgende (kruis de vakjes aan die van toepassing zijn):

☐ Wij hebben dit dringende veiligheidsbericht ontvangen en de waarschuwing meegedeeld aan alle betrokken klinische gebruikers binnen onze organisatie.

☐ Wij bevestigen dat gebruikers de instructie hebben gekregen NIET te vertrouwen op de coïncidentie detectie van maternale en foetale hartfrequenties of van de hartfrequenties van beide foetussen, noch op het bijbehorende hoorbare alarm in Mosos CTG, totdat de gecorrigeerde softwareversie is geïnstalleerd.

Onze beslissing over de corrigerende software-update:

☐ Wij verzoeken om installatie van de gecorrigeerde versie. Neem contact met ons op om de update te plannen.

☐ Wij zullen de update op een later tijdstip plannen; in de tussentijd blijven wij bovenstaande voorzorgsmaatregelen toepassen.

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN heeft ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te controleren.

Contact Informatie:

Voor vragen met betrekking tot dit probleem kunt u contact opnemen met de Supportafdeling van Nexus Astraia B.V. via Support-nl@astraia.com en/of uw lokale Account Manager of Clinical Application Specialist.