



Rev 1: september 2018

FSN Ref: CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: **CAPA-00105**

Datum: 09 september 2025

**Dringende veiligheidsmededeling (FSN)**  
**AccuScreen DPOAE-sonde PN 8-69-41100**

Ter attentie van\*: AccuScreen DPOAE-gebruikers

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoonnummer, adres enz.)\*


Rev 1: september 2018

FSN Ref: CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

**Dringende veiligheidsmededeling (FSN)**  
**AccuScreen DPOAE-sonde PN 8-69-41100**  
**Risico waarop FSN betrekking heeft**

<b>1. Informatie over betrokken apparaten*</b>	
1	1. Type(s) apparaat*
.	AccuScreen DPOAE-sondes,
1	2. Handelsnaam/namen
.	MADSEN AccuScreen TEOAE/DPOAE/ABR-sonde
1	3. Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)
.	04260223141355
1	4. Primair klinisch doel van het apparaat/de apparaten*
.	<b><u>Beoogd gebruik: De oorsonde is bedoeld als toepassingsonderdeel voor audiologische meetsystemen die gebruikmaken van opgewekte signaalresponsen (bijv. DPOAE, ABR) voor het schatten van de gehoorfunctie. Het is bedoeld voor gebruik met instrumenten die zijn aangepast aan hun mechanische en elektrische eigenschappen. Het genereren en registreren van geluidssignalen in de gehoorgang is mogelijk. De verbinding met de gehoorgang wordt gemaakt door oordopjes in verschillende maten, die als afzonderlijke wegwerpartikelen verkrijgbaar zijn.</u></b>
1	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
.	PN 8-69-41100
1	6. Softwareversie
.	N.v.t.
1	7. Betrokken serienummer- of partijnummerreeks
.	1009448
1	8. Bijbehorende apparaten
.	In het kader van de FSCA: MADSEN AccuScreen

<b>2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)*</b>	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem*
	Deze brief heeft betrekking op een prestatieprobleem met bepaalde partijen sondes die kunnen leiden tot een toename van kunstmatig gegenereerde akoestische vervormingssignalen bij gebruik voor Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE)-tests in combinatie met specifieke softwareprotocollen die afwijken van het standaardprotocol.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Het probleem kan leiden tot een verminderde gevoeligheid van de DPOAE-test als gevolg van mogelijke vals-negatieve resultaten (d.w.z. vals 'geslaagd' of vals 'duidelijke respons') bij gebruik voor Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE)-tests met bepaalde DPOAE-protocollen in AccuScreen.
2.	3. Kans dat het probleem zich voordoet
	De kans dat het probleem zich voordoet, is in eerste instantie aanzienlijk groter voor gebruikers die overschakelen van het standaard DPAOE-protocol naar

Rev 1: september 2018

FSN Ref: CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe

 FSCA Ref: **CAPA-00105**

	<p>een van de getroffen DPOAE-protocollen. De protocollen die als laatste zijn toegevoegd, vertonen dit effect niet, waardoor de kans dat het probleem zich voordoet nog kleiner wordt. Het probleem wordt ook tot op zekere hoogte ondervangen door regelmatige controles op jonge leeftijd en het gebruik van andere methoden voor risicokinderen. De kans dat het probleem zich voordoet, wordt als gemiddeld beoordeeld, aangezien het exacte aantal niet bekend is.</p>
2.	<p><b>4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers</b></p> <p>Over het algemeen bestaat er al een inherent risico op een vals-positieve uitslag bij het DPOAE-testprotocol met AccuScreen voor een kind met een gehoorstoornis en dit kan niet worden geëlimineerd. Dit inherente risico op vals-negatieve uitslagen nam toe bij afwijking van het standaard DPOAE-protocol (DP-1) van AccuScreen.</p>
2.	<p><b>5. Verdere informatie om het probleem te karakteriseren</b></p> <p>In het algemeen heeft DPOAE-screening een risico op vals-negatieve resultaten van ongeveer 11%, zoals blijkt uit de meest recente wetenschappelijke literatuur. 80% van het prelinguale gehoorverlies wordt toegeschreven aan genetische oorzaken. Om dit aan te pakken, worden pasgeborenen met ouders met gehoorverlies gecategoriseerd als 'pasgeborenen met risicofactoren', die meestal worden gescreend met behulp van de betrouwbaardere (A)ABR-methode om mogelijk gehoorverlies op te sporen. Dit vermindert het daadwerkelijke risico bij klinisch gebruik aanzienlijk.</p>
2.	<p><b>6. Achtergrondinformatie over het probleem</b></p> <p>Vanwege veroudering van onderdelen heeft PATH MEDICAL de sondespeakers vervangen door het opvolgende model, zoals voorgesteld door de leverancier in hun EP-DP-oorprobes. Hoewel ze aanvankelijk volgens de geldende testprocedures en normen als geschikt waren getest, konden de DPOAE-probes van PATH MEDICAL voor AccuScreen bij hoge geluidsniveaus technische vervormingen veroorzaken. Dit soort ongewenste, technische vervormingen zijn niet te onderscheiden van het biologische vervormingsproduct waarop de DPOAE-test is gebaseerd en kunnen leiden tot een foutieve herkenning van een antwoord bij specifieke testfrequenties wanneer wordt afgeweken van het standaard DPOAE-protocol van AccuScreen.</p>
2.	<p><b>7. Overige informatie die relevant is voor FSCA</b></p> <p>Het probleem doet zich alleen voor in combinatie met specifieke DPOAE-protocollen van AccuScreen.</p>

	<p><b>3. Type actie om het risico te beperken*</b></p>
3.	<p><b>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificeer het apparaat           <input type="checkbox"/> Plaats het apparaat in quarantaine           <input type="checkbox"/> Retourneer het apparaat           <input type="checkbox"/> Vernietig het apparaat       </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse aanpassen/inspecteren</p> <p><input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntenbeheer opvolgen</p>

Rev 1: september 2018

FSN Ref: CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

	<input type="checkbox"/> Wijziging/aanpassing van gebruiksaanwijzing (IFU) noteren  <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer de configuratie van uw apparaat in het gebruikte screeningprotocol. Als de standaard fabrieksinstellingen worden gebruikt, hoeft u geen actie te ondernemen.</li> <li>- Als een ander protocol wordt gebruikt, geef dan informatie over de reden voor de wijziging en vermeld het gebruikte protocol. Wijzig vervolgens het protocol met behulp van AccuLink Software in een van de protocollen die in het antwoordformulier worden vermeld. Zorg ervoor dat het protocol in overeenstemming is met uw lokale screeningprogramma. Verwijder alle protocollen die niet nodig zijn voor de be en van het apparaat.</li> </ul> <p>Houd er ook rekening mee dat de EP-DP-oorprobe een verwachte levensduur van twee (2) jaar heeft. Houd u aan deze gebruiksduur. De productiedatum staat vermeld op het productetiket.</p>	
3.	2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zo snel mogelijk.
3.	3. Bijzondere overwegingen voor:                      Kies een item.  Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee  Geef indien nodig meer details over de follow-up op patiëntniveau of een motivering waarom dit niet nodig is.	
3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, voeg dan een formulier toe met de uiterste datum voor terugzending)	Ja
3.	<b>5. Maatregelen die door de fabrikant worden genomen</b>  <input type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  Kennisgeving aan gebruikers over de te kiezen protocollen voor DPOAE-screening.	
3	6. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zo snel mogelijk
3.	7. Moet de FSN worden meegedeeld aan de patiënt/lekengebruiker?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/informatieblad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers?  Kies een item.                      Kies een item.	

Rev 1: september 2018

FSN Ref: CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

<b>4. Algemene informatie*</b>		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	Vermeld indien relevant het referentienummer en de datum van de vorige FSN
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt:	
	Vat eventuele belangrijke verschillen in de betrokken apparaten en/of te nemen maatregelen samen.	
4.	4. Wordt er al verder advies of informatie verwacht in de vervolg-FSN? *	Nog niet gepland
4	5. Als er een vervolg-FSN wordt verwacht, waarover gaat het verdere advies dan naar verwachting:	
	Bijvoorbeeld patiëntenbeheer, aanpassingen aan apparatuur, enz.	
4	6. Verwachte tijdschema voor follow-up FSN	Voor het verstrekken van bijgewerkt advies.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	<b>PATH MEDICAL GmbH</b>
	b. Adres	_____
	c. Website	_____
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten. *	
4.	9. Lijst met bijlagen/bijlagen:	<b>Antwoordformulier voor klanten</b>
4.	10. Naam/handtekening	_____

<b>Verzending van deze veiligheidsmededeling</b>	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten naartoe zijn overgebracht. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p>



Rev 1: september 2018

FSN Ref: CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: **CAPA-00105**

	Meld alle incidenten met betrekking tot apparaten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.
--	--

Opmerking: Velden gemarkeerd met \* zijn verplicht voor alle FSN's. Andere velden zijn optioneel.