

Avviso di Sicurezza

**Trasduttore a ultrasuoni Avalon cablato (numero di parte 867246)
Misurazioni inaccurate della frequenza cardiaca fetale (FHR) nel monitoraggio di gravidanze multiple**

Giugno 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al trasduttore a ultrasuoni Avalon cablato (867246) dal quale possono venire generate misurazioni inaccurate della frequenza cardiaca fetale (FHR) durante il monitoraggio di gravidanze multiple (gemellari o trigemellari).

Il trasduttore a ultrasuoni genera un fascio ultrasuoni a bassa energia verso il cuore fetale e rileva il segnale riflesso. I monitor fetali utilizzano il metodo Doppler a ultrasuoni per il monitoraggio esterno della frequenza cardiaca fetale. Utilizzando il metodo Doppler, il trasduttore invia onde sonore e riceve gli echi che vengono amplificati, resi udibili e inviati all'altoparlante del monitor attraverso il quale è possibile ascoltare il cuore fetale. La FHR viene quindi determinata e visualizzata come un numero sul display del monitor e registrata come tracciato grafico su carta, utilizzando il registratore integrato del monitor fetale.

Il presente *Avviso di sicurezza* ha lo scopo di segnalare quanto segue:

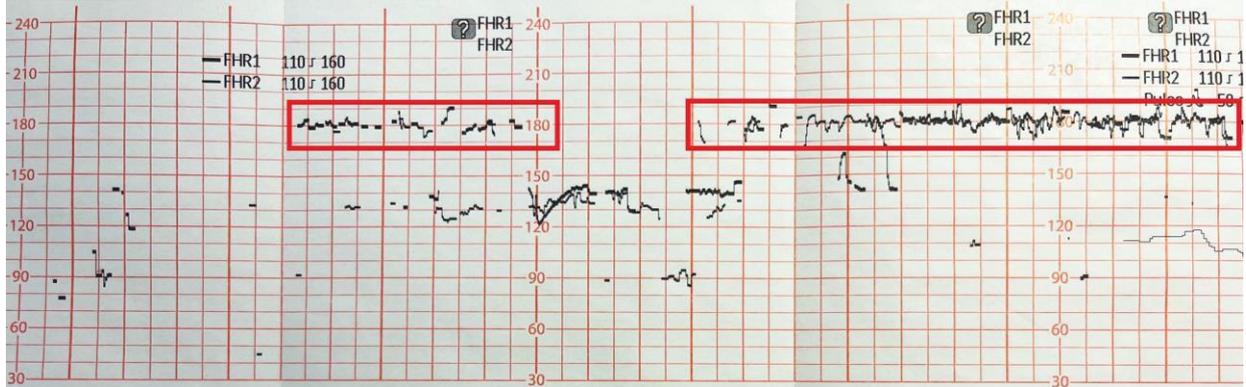
1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

È stato riscontrato che l'ultima versione dei trasduttori a ultrasuoni Avalon cablati (867246) può riportare misurazioni della frequenza cardiaca fetale (FHR) inaccurate durante il monitoraggio di gravidanze multiple (gemellari o trigemellari): in situazioni in cui il segnale fisiologico (eco dal cuore fetale) è assente o molto debole (ad esempio nelle prime settimane di gravidanza), i trasduttori a ultrasuoni cablati tendono a interferire tra loro e successivamente a produrre una FHR artificiale, indicativamente a circa 180 bpm. I casi d'uso interessati da questo problema consistono nel monitoraggio gemellare o trigemellare effettuato unicamente con trasduttori a ultrasuoni cablati che includono almeno un trasduttore con versione software L.01.04. La popolazione a rischio è costituita da donne con gestazione multipla (gemellare/trigemellare).

***Nota: Tutti i trasduttori wireless, e i trasduttori cablati con una revisione software diversa da L.01.04 non sono interessati da questo problema.**

La figura 1 di seguito mostra un esempio di tracciato delle misurazioni FHR quando si verifica questo problema. In rosso sono evidenziate le sezioni del tracciato che mostrano il problema nel modo in cui si presenterebbe all'utente clinico.

Figura 1. Tracciato FHR durante il problema



2. Pericoli/danni associati al problema

A causa del problema identificato con il trasduttore a ultrasuoni cablato (867246), è possibile che una madre con feti multipli venga esposta al rischio di un parto cesareo non necessario, poiché gli utenti clinici non sono in grado di ottenere dati FHR relativi ai feti affidabili. Gli utenti clinici potrebbero non essere consapevoli che le misurazioni riportate dal dispositivo sono inaccurate e ciò potrebbe comportare errori o ritardi di trattamento (parto cesareo non pianificato). Il problema non costituisce un rischio per il monitoraggio con un singolo trasduttore a ultrasuoni (gravidanze singole).

3. Prodotti interessati e come identificarli

Questo problema è dovuto a un difetto del software (versione L.01.04), pertanto tutti i dispositivi con il software interessato presentano questo difetto. La popolazione di pazienti interessata è costituita da donne in gravidanza gemellare o trigemellare e relativi feti che richiedono il monitoraggio di parametri fisiologici tra cui attività uterina e frequenze cardiache fetali.

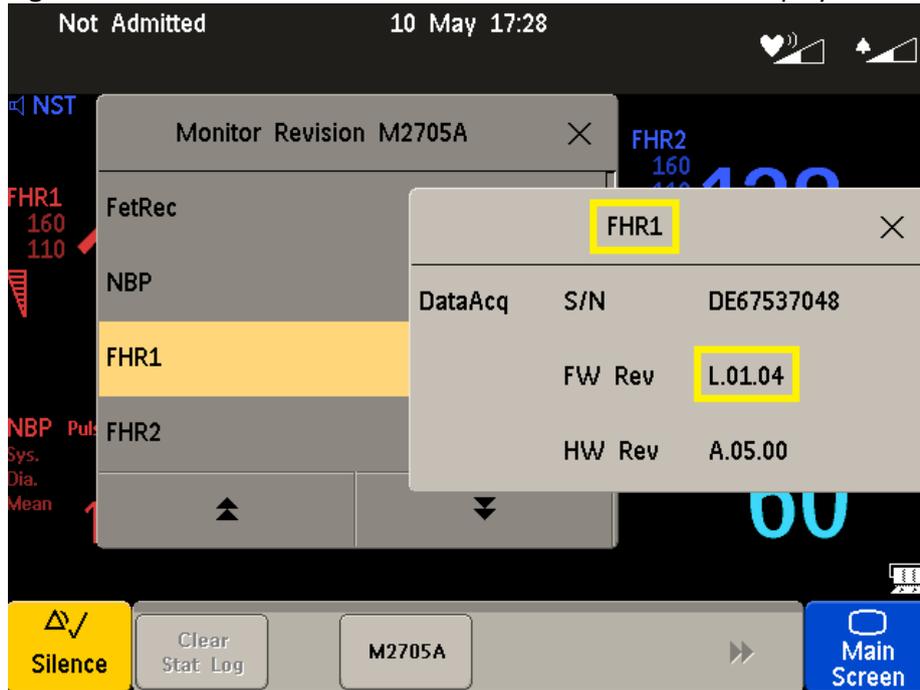
Dispositivo interessato:

Numero di parte: 867246	Nome commerciale del dispositivo: trasduttore a ultrasuoni Avalon
UDI: 00884838093195	Numeri di versione SW/lotto/serie: versione software L.01.04

Come determinare la versione software del trasduttore esistente se si è un utente:

1. Accedere alla schermata delle revisioni software nell'interfaccia utente grafica del monitor fetale:
Main Setup > Revisions (Impostazioni principali > Revisioni) > [FHR da controllare, ad es. FHR1]

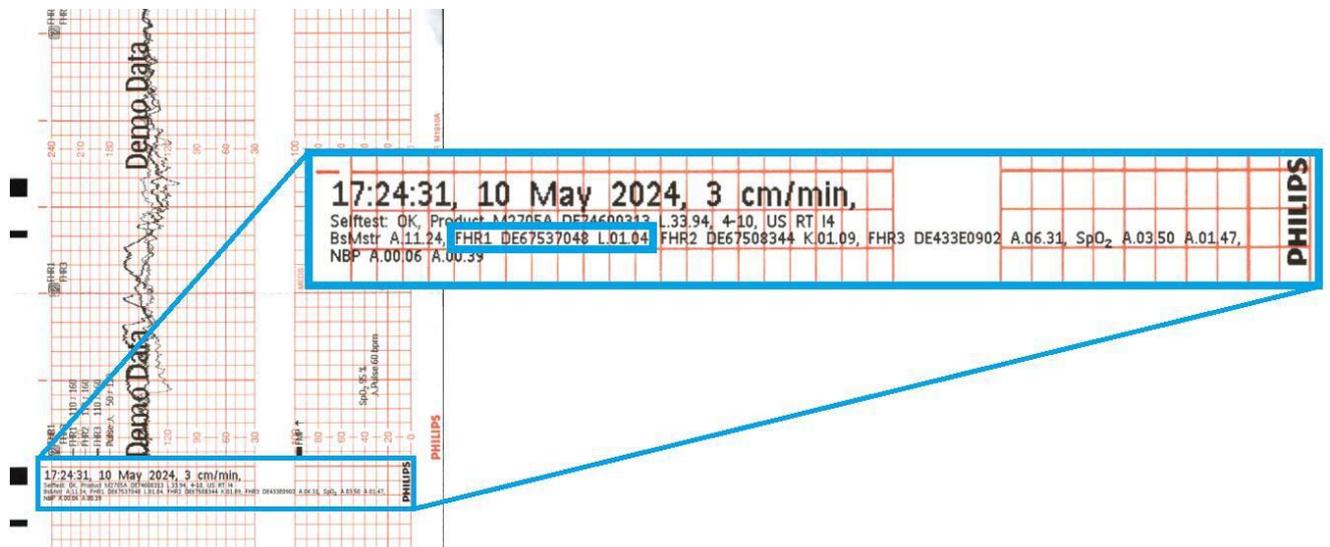
Figura 2. Controllo delle revisioni software del trasduttore sul display di Avalon FM



OPPURE

2. Vedere l'intestazione del registratore su un tracciato stampato

Figura 3. Controllo delle revisioni SW di tutti i trasduttori collegati con le informazioni dell'intestazione del registratore



Come determinare la versione software del dispositivo se si è un ingegnere biomedico o tecnico dell'assistenza:

Figura 4. Controllo delle revisioni SW di tutti i trasduttori collegati con 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. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

1. Il trasduttore cablato Avalon con revisione software L.01.04 interessato non deve essere utilizzato nel monitoraggio di gravidanze multiple.
2. Il trasduttore cablato Avalon 867246 può essere utilizzato in modo sicuro nei seguenti casi:
 - a. Monitoraggio della FHR in **gravidanze singole** (circa il 97% di tutte le gravidanze) con qualsiasi trasduttore a ultrasuoni Avalon cablato, incluso il trasduttore a ultrasuoni 867246 con revisione software L.01.04.
 - b. Monitoraggio anche di gravidanze gemellari o trigemellari con trasduttori a ultrasuoni cablati, a condizione che nessuno dei trasduttori utilizzati sia un trasduttore a ultrasuoni 867246 con revisione software L.01.04.

Alternativa corrente al trasduttore cablato Avalon 867246:

Monitoraggio della FHR in gravidanze singole, gemellari o trigemellari con trasduttori a ultrasuoni **wireless** (trasduttore a ultrasuoni Avalon CL 866076).

3. I clienti devono compilare il modulo di risposta presente alla fine del seguente avviso per confermare la lettura del presente richiamo e la comprensione delle azioni da intraprendere.
4. Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
5. Conservare il presente Avviso di Sicurezza insieme alla documentazione del trasduttore a ultrasuoni Avalon

5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema

Philips sta attualmente lavorando a una soluzione. Un rappresentante Philips La contatterà non appena la soluzione sarà disponibile.

Per ulteriori chiarimenti e per ricevere assistenza, La invitiamo a contattare l'organizzazione locale di Philips telefonicamente al numero del Centro Risposta Clienti: **0800 80 3000**

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Deborah Currin
Head of Quality, HPM
Philips Healthcare

Modulo di risposta all'Avviso di Sicurezza

Riferimento: Trasduttore a ultrasuoni Avalon cablato (numero di parte 867246)

Misurazioni inaccurate della frequenza cardiaca fetale (FHR) nel monitoraggio di gravidanze multiple

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome

cliente/destinatario/struttura:

Indirizzo:

Città/Stato/CAP/Paese:

Azioni da parte del cliente:

1. Il trasduttore cablato Avalon con revisione software L.01.04 interessato non deve essere utilizzato nel monitoraggio di gravidanze multiple.
2. Il trasduttore cablato Avalon 867246 può essere utilizzato in modo sicuro nei seguenti casi:
 - Monitoraggio della FHR in **gravidanze singole** (circa il 97% di tutte le gravidanze) con qualsiasi trasduttore a ultrasuoni Avalon cablato, incluso il trasduttore a ultrasuoni 867246 con revisione software L.01.04.
 - Monitoraggio anche di gravidanze gemellari o trigemellari con trasduttori a ultrasuoni cablati, a condizione che nessuno dei trasduttori utilizzati sia un trasduttore a ultrasuoni 867246 con revisione software L.01.04.

Alternativa corrente al trasduttore cablato Avalon 867246:

- Monitoraggio della FHR in gravidanze singole, gemellari o trigemellari con trasduttori a ultrasuoni wireless (trasduttore a ultrasuoni Avalon CL 866076).
3. I clienti devono compilare il modulo di risposta presente alla fine del seguente avviso per confermare la lettura del presente richiamo e la comprensione delle azioni da intraprendere.
 4. Questa comunicazione deve essere condivisa con tutto il personale clinico, che deve essere al corrente e consapevole della situazione.
 5. Conservare il presente Avviso di Sicurezza insieme alla documentazione del trasduttore a ultrasuoni Avalon

Confermiamo di avere ricevuto e compreso la lettera di Avviso di sicurezza allegata e che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il trasduttore a ultrasuoni Avalon cablato.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma:

Nome in stampatello:

Titolo:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

Data (GG / MM / AAAA):

Restituire questo modulo compilato via e-mail a Philips a: **alps.ssd.c-r.gbs@philips.com**