PHILIPS
FSN 2024-CC-HPM-021 (FCO86202016)

**Este documento es la Nota de Seguridad que Philips Ibérica, S.A.U. enviará a los centros que tienen instalados sistemas afectados por esta Acción Correctiva.**

**ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA**
**FSN 2024-CC-HPM-021 (FCO86202016)**

# Nota de Seguridad URGENTE

Transductor de ultrasonidos Avalon con cable (número de referencia: 867246)
Mediciones inexactas de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) durante la monitorización de partos múltiples

Junio de 2024

**Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.**

Les pedimos que, por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserven una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

Philips ha detectado un posible problema de seguridad que afecta al transductor de ultrasonidos Avalon con cable (867246) por el que se producían mediciones inexactas de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) durante la monitorización de partos múltiples (gemelos o trillizos).

El transductor de ultrasonidos dirige un haz de ultrasonidos de baja energía hacia el corazón del feto y detecta la señal reflejada. Los monitores fetales emplean el método de ultrasonidos Doppler para monitorizar externamente la frecuencia cardiaca fetal. Por medio del método Doppler, el transductor envía ondas de sonido y recibe los ecos de éstas amplificados, audibles, y se envían al altavoz del monitor; a través de este, se puede escuchar el corazón del feto. A continuación, se determina la FCF, que se representa en forma de cifra en la pantalla del monitor, y se registra como una traza gráfica en papel, utilizando el registrador incorporado del monitor fetal.

El objetivo de esta *Nota de Seguridad URGENTE* es informarle de:

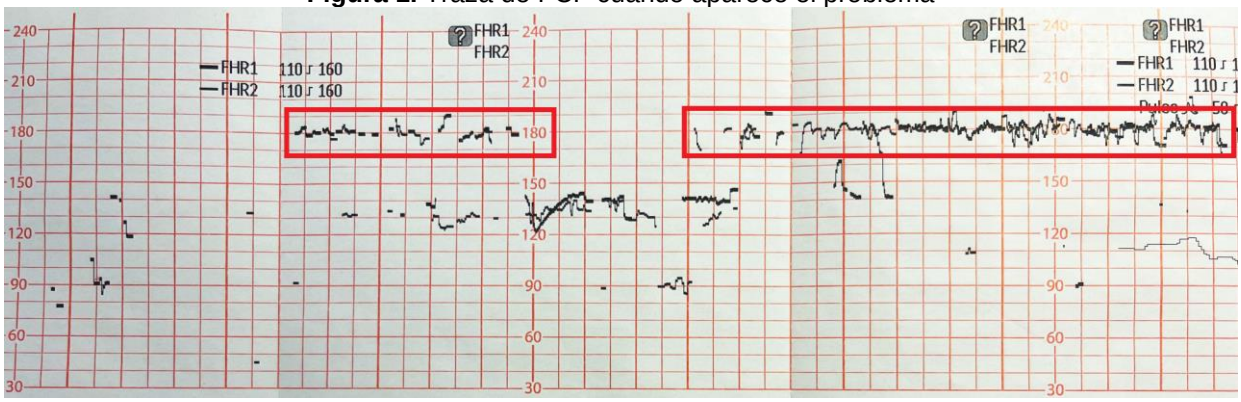
**1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer**

Se ha descubierto que la versión más reciente de los transductores de ultrasonidos Avalon con cable (867246) puede trasladar mediciones inexactas de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) durante la monitorización de partos múltiples: en aquellas situaciones donde la señal fisiológica (eco del corazón del feto) está ausente o es muy débil (por ejemplo, en las primeras semanas del embarazo), los transductores de ultrasonidos con cable muestran tendencia a interferir entre sí y, posteriormente, a producir una FCF artificial, principalmente en el entorno de los 180 lpm. Este problema afecta a la monitorización de gemelos o trillizos con transductores de ultrasonidos con cable que incluyen al menos un transductor con la versión de software L.01.04. La población en riesgo son mujeres con gestación múltiple (gemelos o trillizos).

***Nota: Este problema no afecta a los transductores inalámbricos y los transductores con cable pertenecientes a una revisión de software diferente de L.01.04.**

La Figura 1 que aparece a continuación muestra un ejemplo de traza de mediciones de FCF cuando se produce este problema. Las secciones de la traza resaltadas en rojo muestran el problema tal y como se manifestaría para el usuario clínico.

**Figura 1.** Traza de FCF cuando aparece el problema




## 2. Peligro o daño asociado con el problema

Debido al problema detectado en el transductor ecográfico con cable (867246), una madre con varios fetos podría correr el riesgo de tener que someterse a una cesárea innecesaria porque los usuarios clínicos no pueden obtener datos fiables de la FCF de los fetos. Cabe la posibilidad de que los usuarios clínicos desconozcan que las mediciones que indica el dispositivo son inexactas y que, en consecuencia, apliquen un tratamiento incorrecto o intervengan con retraso (cesárea no planificada). El problema no supone un riesgo para la monitorización con un único transductor de ultrasonidos (embarazos de un solo feto).

## 3. Productos afectados y cómo identificarlos

Este problema se debe a un defecto del software (versión L.01.04), por lo que todos los dispositivos con el software afectado presentan este defecto. La población de pacientes afectada son mujeres embarazadas de gemelos o trillizos y sus fetos, que requieren la monitorización de parámetros fisiológicos, como la actividad uterina y las frecuencias cardiacas fetales.

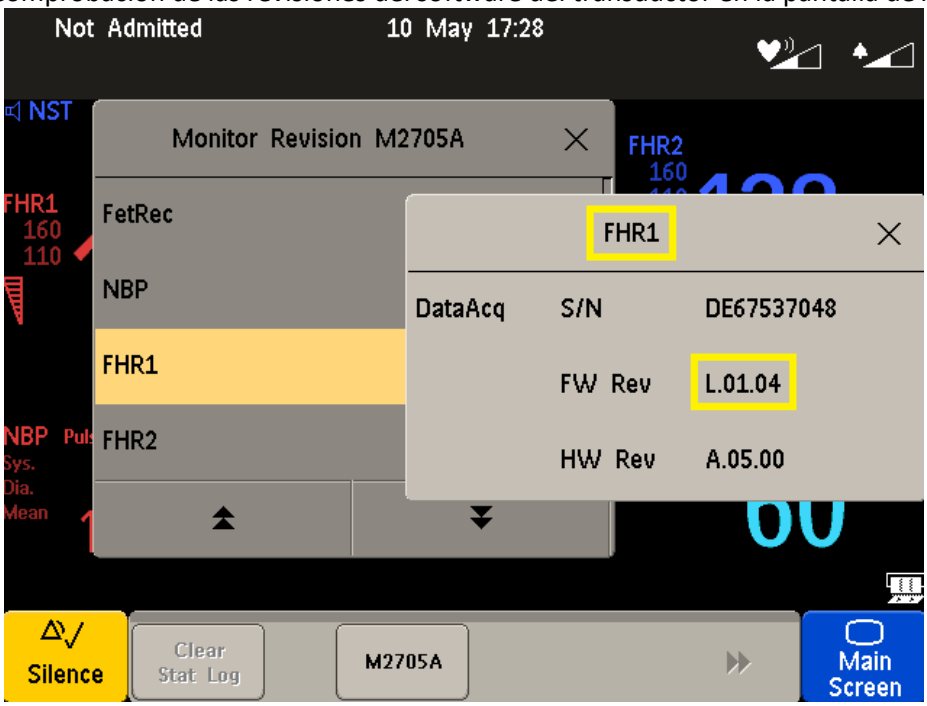
**Dispositivos afectados:**

| | |
|---|---|
| **Número de referencia:** 867246 | **Nombre de la marca del dispositivo:** Transductor de ultrasonidos Avalon |
| **Identificador único de producto (UDI):** 00884838093195 | **Versión de software/Lote/Números de serie:** Versión de software L.01.04 |

**Cómo localizar la versión de software del transductor existente (para el usuario):**

1. Acceda a la pantalla Software Revisions (Revisiones de software) en la interfaz gráfica de usuario del monitor fetal: ***Main Setup > Revisions >*** *(Configuración principal > Revisiones) [Aquí, buscar la FCF que se quiere comprobar, por ejemplo,* ***FHR1****] (FCF1)*

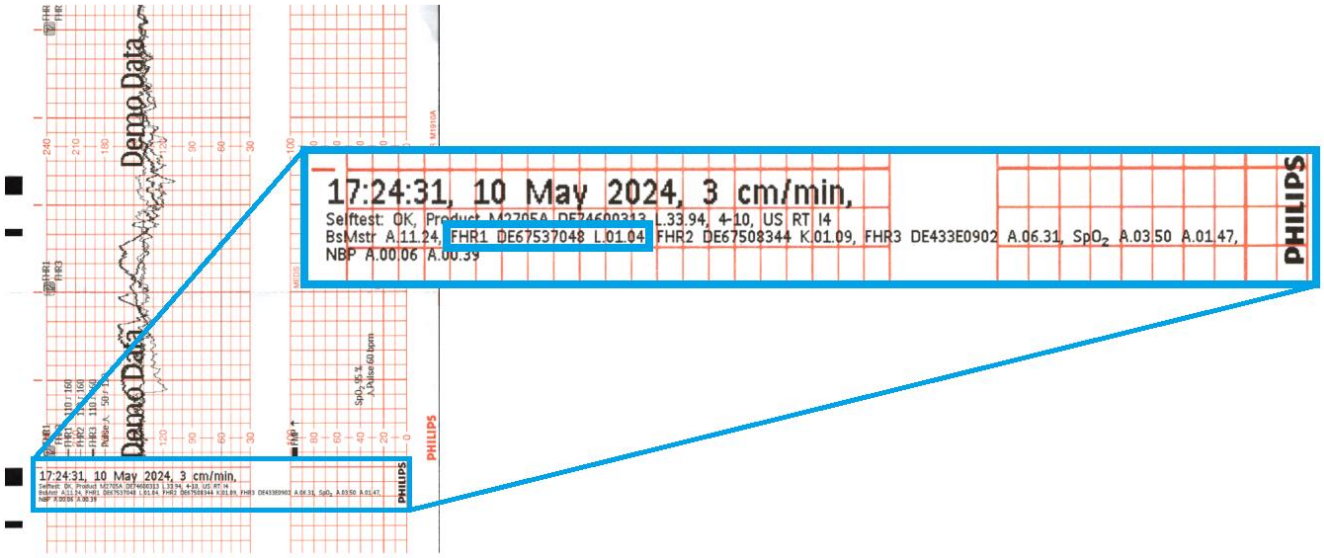
**Figura 2.** Comprobación de las revisiones del software del transductor en la pantalla de Avalon FM




**O BIEN**

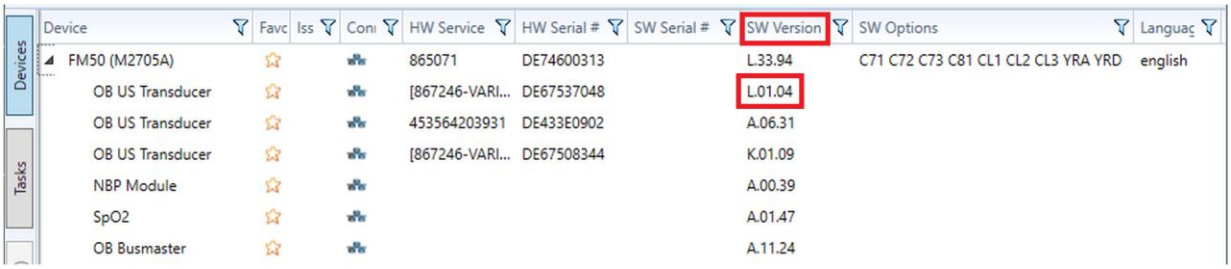
2. Revise el encabezado del registrador de una traza impresa

**Figura 3.** Comprobación de las revisiones de software de todos los transductores conectados con la información del encabezado del registrador



**Cómo localizar la versión de software del dispositivo (para el ingeniero biomédico o el ingeniero de servicio técnico):**

**Figura 4.** Comprobación de las revisiones de software de todos los transductores conectados con la herramienta de asistencia técnica Support Tool:




## 4. Acciones que deben realizar los clientes o usuarios a fin de evitar riesgos para los pacientes o usuarios

1. El transductor con cable Avalon afectado que tenga la revisión de software L.01.04 no debe utilizarse en la monitorización de partos múltiples.
2. El transductor con cable Avalon 867246 se puede utilizar de forma segura en los siguientes casos:

    a. Monitorización de la FCF de **embarazos de un solo feto** (aproximadamente el 97% de todos los embarazos) con cualquier transductor de ultrasonidos Avalon con cable, incluido el transductor de ultrasonidos 867246 que tenga la revisión de software L.01.04.
    b. Monitorización también de gemelos o trillizos mediante transductores de ultrasonidos con cable, siempre que ninguno de los transductores utilizados sea un transductor de ultrasonidos 867246 que tenga la revisión de software L.01.04.

**Alternativa actual al transductor con cable Avalon 867246:**

Monitorización de la FCF en embarazos de un solo feto, gemelos o trillizos con transductores de ultrasonidos **inalámbricos** (transductor de ultrasonidos Avalon CL 866076).

3. Los clientes deben rellenar el Formulario de respuesta de la acción correctiva URGENTE de dispositivos médicos que figura al final de la notificación para enviar su acuse de recibo del presente aviso de retirada y confirmar que comprenden las medidas a adoptar.
4. Esta comunicación debe compartirse con todo el personal clínico para que la revise y la comprenda.
5. Guarde esta notificación urgente de corrección de dispositivos médicos junto con la documentación del transductor de ultrasonidos Avalon

## 5. Cuáles son las medidas que tomará Philips para solucionar este problema

Philips se encuentra trabajando actualmente en una solución. Un representante de Philips se pondrá en contacto con usted cuando dicha solución esté disponible.

En cumplimiento del RD *192/2023*, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FCO86202016.

Atentamente,

Deborah Currlin
Directora de Calidad, HPM
Philips Cuidado de la Salud

# Formulario de respuesta de la Nota de Seguridad URGENTE

**Referencia:** Transductor de ultrasonidos Avalon con cable (número de referencia: 867246)
Mediciones inexactas de la frecuencia cardiaca fetal (FCF) durante la monitorización de partos múltiples

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips con prontitud, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la carta de seguridad URGENTE, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____
Dirección: _____
Ciudad/provincia/código postal/país: _____

**Acciones que debe llevar a cabo el cliente:**

1. El transductor con cable Avalon afectado que tenga la revisión de software L.01.04 no debe utilizarse en la monitorización de partos múltiples.
2. El transductor con cable Avalon 867246 se puede utilizar de forma segura en los siguientes casos:
   - Monitorización de la FCF de **embarazos de un solo feto** (aproximadamente el 97% de todos los embarazos) con cualquier transductor de ultrasonidos Avalon con cable, incluido el transductor de ultrasonidos 867246 que tenga la revisión de software L.01.04.
   - Monitorización también de gemelos o trillizos mediante transductores de ultrasonidos con cable, siempre que ninguno de los transductores utilizados sea un transductor de ultrasonidos 867246 que tenga la revisión de software L.01.04.

   **Alternativa actual al transductor con cable Avalon 867246:**
   - Monitorización de la FCF en embarazos de un solo feto, gemelos o trillizos con transductores de ultrasonidos inalámbricos (transductor de ultrasonidos Avalon CL 866076).
3. Los clientes deben rellenar el formulario de respuesta a la nota de seguridad URGENTE que figura al final de la notificación para enviar su acuse de recibo del presente aviso de retirada y confirmar que comprenden las medidas a adoptar.
4. Esta comunicación debe compartirse con todo el personal clínico para que la revise y la comprenda.
5. Guarde esta Nota de Seguridad URGENTE junto con la documentación del transductor de ultrasonidos Avalon.

Acusamos recibo de la Nota de Seguridad URGENTE adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con el transductor de ultrasonidos Avalon con cable.

**Nombre de la persona que rellena este formulario:**

Firma: _____
Nombre en mayúsculas: _____
Cargo: _____
Número de teléfono: _____
Dirección de correo electrónico: _____
Fecha (DD-MMM-AAAA): _____

Para mejorar la gestión de las notificaciones, hemos habilitado una cuenta de correo electrónico exclusiva para el envío de los Formularios de Respuesta: print@creacionymontajes.com

Por favor, envíe este Formulario de Respuesta completado y firmado a: print@creacionymontajes.com