

**Aviso de Segurança URGENTE**  
**Registro Anvisa 10216710210**

**Transdutor de Ultrassom com fio Avalon (número do produto 867246) apresentando medições imprecisas da frequência cardíaca no monitoramento de vários fetos**

22-MAIO-2024

**Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.**

Leia as informações a seguir e as analise com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips tomou conhecimento de um potencial problema de segurança com o Transdutor de Ultrassom (867246) com fio Avalon, em que foram produzidas medições imprecisas da frequência cardíaca fetal (FCF) ao monitorar múltiplos fetos (gêmeos ou trigêmeos).

O transdutor de ultrassom direciona um feixe de ultrassom de baixa energia em direção ao coração do feto e detecta o sinal refletido. Monitores fetais usam o método de ultrassom com Doppler para realizar um monitoramento externo da frequência cardíaca fetal. Por meio do método com Doppler, o transdutor envia ondas sonoras e recebe ecos que são amplificados, tornam-se audíveis e enviados para o alto-falante do monitor através do qual o coração fetal pode ser ouvido. A FCF então é determinada e exibida como um número no visor do monitor e registrada como um traçado gráfico no papel, usando o gravador integrado do monitor fetal.

Este *Aviso de Segurança URGENTE* tem o objetivo de informar sobre:

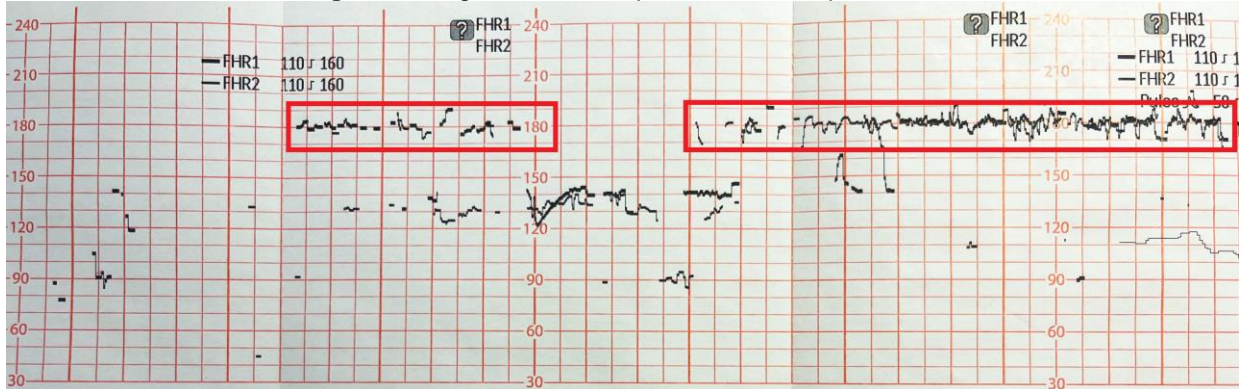
**1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer**

Foi constatado que a versão mais recente dos Transdutores de Ultrassom com fio Avalon (867246) pode apresentar medições imprecisas da Frequência Cardíaca Fetal (FCF) ao monitorar múltiplos (gêmeos ou trigêmeos): Em situações em que o sinal fisiológico (ecocardiograma fetal) está ausente ou muito fraco (por exemplo, nas primeiras semanas de gravidez), os transdutores de ultrassom com fio tendem a interferir entre si e, posteriormente, produzir uma FCF artificial, sobretudo de aproximadamente 180 bpm. Os casos de uso afetados por esse problema são o monitoramento de gêmeos ou trigêmeos com Transdutores de Ultrassom com fio, incluindo pelo menos um transdutor com a versão L.01.04 do software. A população em risco é composta por mulheres com gestação múltipla (gêmeos/trigêmeos).

**\*Observação: os transdutores sem fio e os transdutores com fio com uma revisão de software diferente da versão L.01.04 não são afetados por esse problema.**

A Figura 1 a seguir mostra um exemplo de registro de medições de FCF quando esse problema ocorre. As seções de registro destacadas em vermelho mostram como o problema se apresentaria para o usuário clínico.

**Figura 1. Registro da FCF quando ocorre o problema**



**2. Perigos/danos associados ao problema**

Devido ao problema identificado com o Transdutor de Ultrassom com fio (867246), é possível que uma mãe grávida de múltiplos fetos seja exposta ao risco de uma cesariana desnecessária porque os usuários clínicos não conseguem obter dados confiáveis dos fetos com a FCF. Os usuários clínicos podem não estar cientes de que as medições apresentadas pelo dispositivo são imprecisas e podem levar a um tratamento incorreto/atrasado por conta disso (cesariana de emergência). O problema não representa um risco durante o monitoramento com um único transdutor de ultrassom (gravidezes de um único feto).

**3. Produtos afetados e como identificá-los**

Esse problema é causado por um defeito no software (versão L.01.04), portanto todos os dispositivos com o software afetado apresentam esse defeito. A população de pacientes afetadas é composta por mulheres grávidas de gêmeos ou trigêmeos e seus fetos que precisam de monitoramento de parâmetros fisiológicos, como atividade uterina e frequência cardíaca fetal.

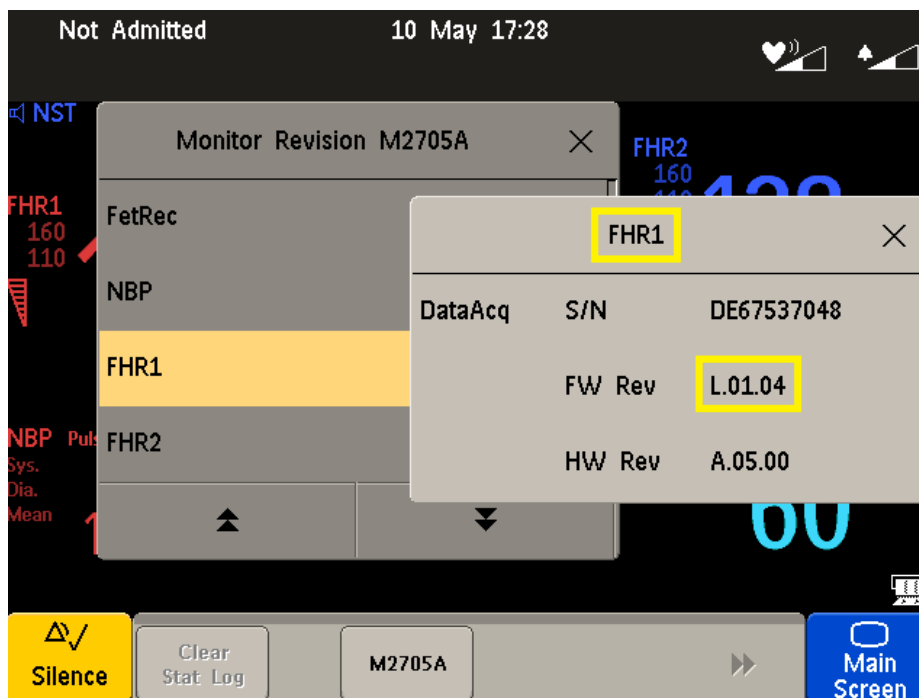
**Dispositivos afetados:**

<b>Número do produto:</b> 867246	<b>Nome da marca do dispositivo:</b> Transdutor de Ultrassom Avalon
<b>UDI:</b> 00884838093195	<b>Versão do software / Lote / Números de série:</b> versão L.01.04 do software

**Como o usuário pode determinar a versão do software do transdutor:**

1. Acesse a tela Software Revisions (Revisões de software) na interface gráfica do monitor fetal:  
**Main Setup (Configuração principal) > Revisions (Revisões) > [a FHR (FCF) a ser verificada, p. ex., FHR1 (FCF1)]**

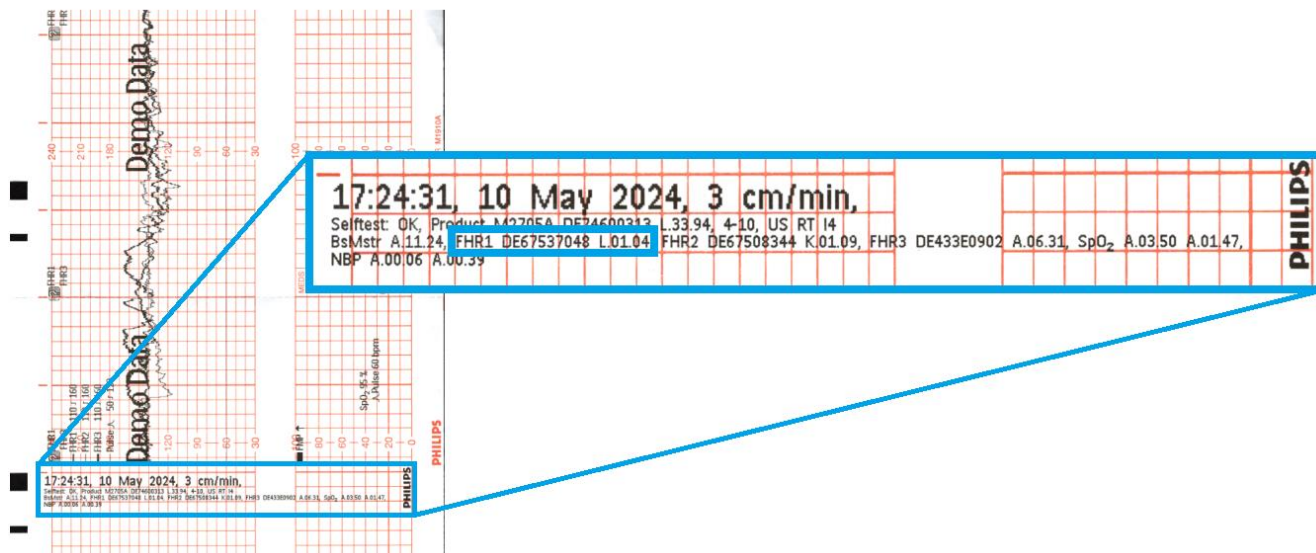
**Figura 2. Como verificar as revisões de software do transdutor no visor de modelos Avalon FM**



OU

- Analisar o título do gravador de um registro impresso

**Figura 3.** Como verificar as revisões de software de todos os transdutores conectados com as informações do título do gravador.



Como um engenheiro biomédico ou engenheiro de serviço pode determinar a versão do software do dispositivo:

**Figura 4.** Como verificar as revisões de software de todos os transdutores conectados com a ferramenta de suporte

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. Providências que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários**

1. O transdutor com fio Avalon afetado com a revisão de software L.01.04 não deve ser usado para monitorar múltiplos fetos.
2. O transdutor com fio Avalon 867246 pode ser usado com segurança nos seguintes casos:
  - a. Monitoramento da FCF de **gestações de um único feto** (aproximadamente 97% de todas as gestações) com quaisquer transdutores de ultrassom com fio Avalon, incluindo o transdutor de ultrassom 867246 com revisão de software L.01.04.
  - b. Monitoramento de gêmeos ou trigêmeos com transdutores de ultrassom com fio, desde que nenhum dos transdutores envolvidos seja um transdutor de ultrassom 867246 com revisão de software L.01.04.

**Alternativa atual ao transdutor com fio Avalon 867246:**

Monitoramento da FCF de um único feto, gêmeos, ou trigêmeos com transdutores de ultrassom **sem fio** (transdutor de ultrassom Avalon CL 866076).

3. Os clientes devem preencher o Formulário de Resposta de Correção Urgente de Dispositivo Médico no final da notificação para enviar tanto o seu reconhecimento deste recall quanto confirmar o entendimento das ações a serem tomadas.
4. Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.
5. Anexe esta notificação de Correção Urgente de Dispositivo Médico à documentação do transdutor de ultrassom Avalon

**5. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema**

A Philips vem trabalhando em uma solução no momento. Um representante da Philips entrará em contato assim que a solução estiver disponível.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423.

Atendimento de segunda a sábado das 07:00h às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.



Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Deborah Currin  
Diretor de Qualidade HPM  
Philips Healthcare

**Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE**

**Referência:** transdutor de ultrassom com fio Avalon (número do produto 867246) apresentando medições imprecisas da frequência cardíaca no monitoramento de vários fetos

**Instruções:** Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente, ou no mais tardar 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da carta de Aviso de Segurança URGENTE, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do

cliente/consignado/unidade:

\_\_\_\_\_

Endereço:

\_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País:

\_\_\_\_\_

**Ações do cliente:**

1. O transdutor com fio Avalon afetado com a revisão de software L.01.04 não deve ser usado para monitorar múltiplos fetos.
2. O transdutor com fio Avalon 867246 pode ser usado com segurança nos seguintes casos:
  - Monitoramento da FCF de **gestações de um único feto** (aproximadamente 97% de todas as gestações) com quaisquer transdutores de ultrassom com fio Avalon, incluindo o transdutor de ultrassom 867246 com revisão de software L.01.04.
  - Monitoramento de gêmeos ou trigêmeos com transdutores de ultrassom com fio, desde que nenhum dos transdutores envolvidos seja um transdutor de ultrassom 867246 com revisão de software L.01.04.

**Alternativa atual ao transdutor com fio Avalon 867246:**

- Monitoramento da FCF de um único feto, gêmeos, ou trigêmeos com transdutores de ultrassom sem fio (transdutor de ultrassom Avalon CL 866076).
3. Os clientes devem preencher o Formulário de Resposta do Aviso de Segurança URGENTE no final da notificação para enviar tanto o seu reconhecimento deste recall quanto confirmar o entendimento das ações a serem tomadas.
  4. Esta comunicação deve ser compartilhada com toda a equipe clínica para que seja revisada e entendida.
  5. Anexe este Aviso de Segurança URGENTE à documentação do transdutor de ultrassom Avalon.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança URGENTE anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam o transdutor de ultrassom com fio Avalon.

**Nome da pessoa que preencheu este formulário:**

N.º de referência Philips UFSN-2024-CC-HPM-021

N.º FCO FCO86202016

Assinatura:

---

Nome por extenso:

---

Cargo:

---

Número de telefone:

---

Endereço de e-mail:

---

Data (DD / MMM / AAAA)

---

Devolva este formulário à Philips por e-mail para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com) em até 30 dias após o recebimento.