

URGENT veiligheidsbericht

Betreft: Onjuiste montage van luidsprekerconnector in Philips Avalon foetale monitor

Juni 2026

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig en juist gebruik van uw apparatuur

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Bewaar deze brief voor uw administratie.

Beste klant,

Philips is op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem met de Philips Avalon foetale monitor waarbij de connector van de luidspreker onjuist is gemonteerd. De onjuiste montage van de luidsprekerconnector kan ertoe leiden dat kabels van het apparaat uit de behuizing worden getrokken. Dit verhoogt het risico op een onderbreking of het permanent uitvallen van de luidsprekeruitvoer.

De Philips Avalon foetale monitor FM20 (M2702A) biedt niet-invasieve bewaking van foetale en maternale hartfrequenties, de maternale polsfrequentie, uteriene activiteit en de maternale niet-invasieve bloeddruk (NiBD) tijdens antepartum testen en de bevalling. De Avalon FM20 biedt de volgende externe meetparameters:

- Tot maximaal drie foetale hartfrequenties (FHR) via echografie (US)
- Foetaal bewegingsprofiel
- Uteriene activiteit via externe Toco
- Maternale polsfrequentie via externe Toco MP
- Maternale hartfrequentie (MHR) via maternale ECG (MECG)
- Maternale NiBD

De Avalon foetale monitor Avalon FM30 (M2703A) omvat alle functies en mogelijkheden van de Avalon FM20. Daarnaast biedt de Avalon FM30 de volgende externe en interne meetparameters:

- Enkele foetale hartfrequentie via directe ECG (DECG)
- Uteriene activiteit via intra-uteriene-drukbewaking (IUP)
- Pulsoximetrie (maternale SpO2)

Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De kabelcontacten van de Avalon-luidspreker zijn tijdens de montage 180° gedraaid ten opzichte van de gespecificeerde oriëntatie. Deze gedraaide contacten in de connectorbehuizing zorgen ervoor dat de vergrendeling niet goed in de aansluiting valt, waardoor de kabels uit de behuizing kunnen worden getrokken. Dit vergroot het risico op een onderbreking of het permanent uitvallen van de luidsprekeruitvoer.

Als gebruikers niet standaard de tonen voor de foetale hartfrequentie ingeschakeld hebben, kan het langer duren totdat de defecte luidspreker wordt geïdentificeerd voordat er ietsel ontstaat. Als de hoorbare tonen voor de foetale hartfrequentie zijn ingeschakeld, biedt dit een kans om het probleem snel te identificeren.

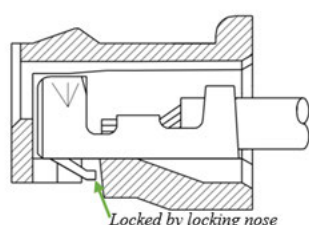


Figure 3: Contact and Housing
(PASS schematic/assembled)

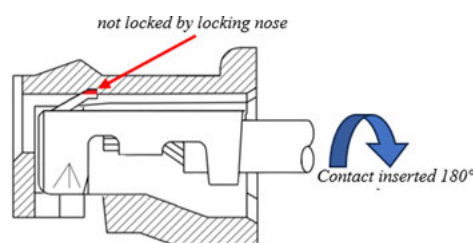


Figure 4: Contact and Housing
(FAIL schematic/assembled)

Gevaar/letsel dat samenhangt met het probleem

Wanneer dit probleem zich voordoet, is de hoogst mogelijke ernst een vertraging van de behandeling, wat weer kan resulteren in overlijden als niet wordt opgemerkt dat de audio uitvalt. In het geval dat de toon voor de foetale hartfrequentie continue is ingeschakeld, is het zeer waarschijnlijk dat er geen gevolgen zullen zijn aangezien het wegvallen van het geluid direct wordt opgemerkt op het moment dat het gebeurt.

Let op: het gebruik van deze functie is gebaseerd op toonvoorkeur. Als de toon niet hoorbaar is, herkent de gebruiker mogelijk niet dat er een verandering in de toestand van de patiënt plaatsvindt en wordt dit niet opgemerkt aangezien er geen alarm klinkt.

Bij de risico-analyse is een volgorde van vereiste gebeurtenissen geïdentificeerd die leiden tot letsel(s):

1. Een patiënt wordt bewaakt met behulp van een Avalon FM20 of FM30 foetale monitor
2. De gebruikte monitor is geproduceerd met de onjuist gemonteerde luidspreker
3. Het apparaat is ingeschakeld
4. De impedantietest van de ingeschakelde luidspreker slaagt (interne luidsprekerkabel is nog niet losgekoppeld)
5. Een of meerdere interne luidsprekerkabels raken losgekoppeld van de connectorbehuizing
6. De luidspreker werkt niet meer
7. De gebruiker merkt niet dat de luidspreker niet meer werkt

8. De toestand van de patiënt verslechtert
9. Visuele alarmen worden weergegeven, maar de foetale geluiden en geluidsalarmeren zijn niet hoorbaar
10. De behandeling van de patiënt wordt vertraagd
- Betrokken producten en hoe deze te identificeren

De Philips Avalon foetale monitors worden hieronder geïdentificeerd:

Beschrijving	Onderdeelnummer	UDI
Avalon FM20 foetale monitor	M2702A	00884838000407
Avalon FM30 foetale monitor	M2703A	00884838000414

Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

- Als hoorbare foetale harttonen zijn ingeschakeld, biedt dit de mogelijkheid om het probleem tijdig te identificeren: Zorg ervoor dat de hoorbare foetale harttonen op de Avalon-foetusmonitor zijn ingeschakeld totdat de geplande oplossing/correctie is geïmplementeerd.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken producten.
- Zorg ervoor dat dit URGENT veiligheidsbericht bij de documentatie van de Philips Avalon foetale monitor en de bijbehorende apparaten wordt geplaatst, op een plek waar deze wordt gezien/bekeken.

Acties die Philips heeft gepland om het probleem te verhelpen

Een vertegenwoordiger van Philips zal contact opnemen met klanten om een onderdeelvervanging te regelen die de genoemde problemen oplost.

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **+31 40 700 1210, optie 2, optie 1, optie 1.**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die optreden bij het gebruik van dit product/deze producten kunnen worden gemeld aan uw lokale Philips-vertegenwoordiger.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

Philips

URGENT veiligheidsbericht

Referentie: Onjuiste montage van luidsprekerconnector in Philips Avalon foetale monitor

Instructies: vul dit antwoordformulier zo snel mogelijk in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips (**BNL_Quality_CR@philips.com**). Door dit antwoordformulier in te vullen, bevestigt u de ontvangst van het URGENTE veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen begrijpt.

Naam

klant/geadresseerde/instelling:

Straat:

Plaats/provincie/postcode/land:

Door de klant uit te voeren acties:

- Zorg ervoor dat de tonen voor de foetale hartfrequentie zijn ingeschakeld op de Avalon foetale monitor tot de geplande reparatie/correctie is uitgevoerd.
- Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over betrokken producten.
- Zorg ervoor dat dit URGENT veiligheidsbericht bij de documentatie van de Philips Avalon foetale monitor en de bijbehorende apparaten wordt geplaatst, op een plek waar deze wordt gezien/bekeken.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening:

Naam in blokletters:

Functie:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Datum (DD / MMM / JJJJ):

Verzend het ingevulde formulier per e-mail naar Philips via: **BNL_Quality_CR@philips.com**