
 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-NL	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page #: 1 of 7

Dringende veiligheidsbericht (Field Safety Notice – FSN)

Mosos CTG

Mogelijke inconsistentie van de waarde van de STV parameter

Ter attentie van: Verloskundige
Biomedisch ingenieur
IT specialist
Gynaecoloog

	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-NL	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 2 of 7


Dringende veiligheidsbericht (Field Safety Notice – FSN)

Mosos CTG

Mogelijke inconsistentie van de waarde van de STV parameter

1. Informatie over de betrokken apparaten	
1	1. Apparaattype(n)
.	Software voor verloskunde (medisch hulpmiddel)
1	2. Commerciële naam/namen
.	Mosos CTG
1	3. Primair klinisch doel van het hulpmiddel/de hulpmiddelen
.	Verloskundig informatiesysteem voor de registratie, (centrale) bewaking en archivering van CTG-signalen.
1	4. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)
.	HCTS heeft in plaats daarvan een software versie
1	5. Software versie
.	Mosos <CTG> 12.15.4 tot en met 12.15.9

2 Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)			
2	1. Beschrijving van het probleem met het product		
.	<p>Mosos CTG medische software bevat functionaliteit met betrekking tot de STV berekening. Korte termijn variabiliteit (STV) is een parameter die voorspellend is voor hypoxie bij het ongeboren kind.</p> <p>Tijdens de voorbereiding van nieuwe functionaliteit met betrekking tot het STV algoritme heeft ICT HCTS ontdekt dat de implementatie van de STV functionaliteit binnen Mosos CTG niet volledig voldoet aan de gevalideerde methode van de (externe) ontwikkelaar van de STV functionaliteit in kwestie.</p> <p>Het ging met name om het volgende:</p> <p>De STV analyse is - alleen voor de antenatale fase - gevalideerd met CTG's van ongeveer één uur. Momenteel werkt het algoritme zo dat als het CTG langer dan een uur duurt, de berekening van de baseline, die deel uitmaakt van de berekening van de STV waarde, blijft lopen.</p> <p>Wat betekent dit precies voor de berekening van de STV waarde:</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Antenataal CTG met duur < 1 uur</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">De STV waarde is nog voorlopig, aangezien de berekening aan de gang is. Pas wanneer een uur CTG is geregistreerd, wordt de berekening gebaseerd op parameters van 1 uur aan data, overeenkomstig de validatie.</td> </tr> </table>	Antenataal CTG met duur < 1 uur	De STV waarde is nog voorlopig, aangezien de berekening aan de gang is. Pas wanneer een uur CTG is geregistreerd, wordt de berekening gebaseerd op parameters van 1 uur aan data, overeenkomstig de validatie.
Antenataal CTG met duur < 1 uur	De STV waarde is nog voorlopig, aangezien de berekening aan de gang is. Pas wanneer een uur CTG is geregistreerd, wordt de berekening gebaseerd op parameters van 1 uur aan data, overeenkomstig de validatie.		

	Document type: FRM	Record#: 15000-23-01-NL	Rec. Revision#: 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page #: 3 of 7

Antenataal CTG van duur = 1 uur	De definitieve STV waarde wordt berekend op basis van één uur CTG, deze waarde is in overeenstemming met de validatie.
Antenataal CTG met duur > 1 uur	<ul style="list-style-type: none"> - In de antenatale situatie zal een CTG met een duur van meer dan 1 uur minder vaak voorkomen. - Als dit gebeurt, kan echter het volgende gebeuren. Indien bijvoorbeeld een STV waarde wordt bepaald na 1 uur CTG, maar het CTG daarna nog 45 minuten doorgaat, zal de STV waarde bij 1 uur verder worden bijgewerkt, aangezien momenteel de baseline van het gehele CTG (1u 45 m) in de berekening is opgenomen. Het resultaat kan, afhankelijk van het verloop van de baseline, zijn dat achteraf bij 1 uur een andere STV waarde wordt getoond dan de waarde die tijdens het maken van het CTG werd waargenomen.
Tijdens de bevalling	Zoals momenteel in de disclaimer van Mosos CTG staat, is de STV analyse niet gevalideerd voor gebruik tijdens de bevalling.

2. **Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA (Field Safety Corrective Action)**

Medisch personeel kan actie ondernemen op basis van de gepubliceerde STV waarden op een bepaald tijdstip. Deze waarde kan echter mettertijd veranderen (afhankelijk van de verdere duur van het CTG en de evolutie van de baseline), hetgeen verwarrend is en de vraag doet rijzen welke waarde betrouwbaar is.


Als de STV waarde dicht bij een drempelwaarde ligt om actie te ondernemen, kan een andere waarde ertoe bijdragen dat zorgverleners te laat of te vroeg ingrijpen.

Voetnoot: beslissingen worden genomen op basis van meer dan alleen een STV waarde.


STV waarden voorspellen hypoxie.

- Te laat ingrijpen kan betekenen dat de baby langer aan hypoxie lijdt dan nodig is.
- Te vroeg ingrijpen kan betekenen dat er onnodige ingrepen worden verricht, met gevolgen voor moeder (bijv. nadelige gevolgen van een keizersnede) en kind (eerder bevallen dan nodig).

Tot op heden heeft ICT HCTS geen meldingen/klachten/feedback ontvangen van de markt, afnemers en/of bevoegde autoriteiten in verband met deze kwestie.


 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-NL	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 4 of 7	

3. Type actie om het risico te beperken			
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p>Totdat ICT HCTS de software heeft aangepast om het probleem op te lossen, zijn er twee opties om uit te kiezen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. STV analyse uitschakelen totdat de software is gewijzigd om het probleem op te lossen. 2. Doorgaan met de STV analyse, met deze voorbehouden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Beperk het klinisch gebruik van de STV waarde tot CTG's van ongeveer één uur. ○ Wanneer een live CTG wordt bekeken <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voor een CTG korter dan een uur wordt de STV waarde nog berekend, dus is het een voorlopige waarde. ▪ Voor gevallen waarin een antenataal CTG van meer dan 1 uur nodig is, geldt het volgende: na 1 uur het CTG stoppen en opnieuw beginnen, zodat de duur van 1 uur niet wordt overschreden. ○ Bij het bekijken van een gearhiveerd CTG <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zet de instelling "Herhaal geschatte STV" op "niet". Daardoor wordt alleen de STV over de gehele duur van de CTG weergegeven. ▪ Bij het bekijken van de tabel met parameters in het formulier "Samenvatting van de analyseparameters" zet u de instelling bovenaan op "resultaten per uur". ▪ Bereken de STV waarde alleen met CTG's van ongeveer één uur. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?</td> <td style="padding: 5px;">Geef zo spoedig mogelijk aan ICT HCTS door welke optie u kiest (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant")</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Geef zo spoedig mogelijk aan ICT HCTS door welke optie u kiest (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant")
2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Geef zo spoedig mogelijk aan ICT HCTS door welke optie u kiest (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant")		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">3. Is een antwoord van de klant vereist? 4. (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant en terug te sturen naar het in het antwoordformulier vermelde adres)</td> <td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: middle; padding: 5px;">Yes</td> </tr> </table>	3. Is een antwoord van de klant vereist? 4. (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant en terug te sturen naar het in het antwoordformulier vermelde adres)	Yes
3. Is een antwoord van de klant vereist? 4. (zie bijlage I "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant en terug te sturen naar het in het antwoordformulier vermelde adres)	Yes		
3.	<p>5. Maatregelen van de fabrikant</p> <p>Indien optie 1 wordt gekozen (uitschakelen STV functionaliteit), verwijdert ICT HCTS de STV plug-in voor de klant.</p> <p>Voor het overige werkt ICT HCTS aan een softwareaanpassing om het probleem op te lossen en zal het de klanten informeren zodra dit is voltooid.</p>		


 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-NL	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page #: 5 of 7

4. Algemene informatie									
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. FSN Type</td> <td style="width: 50%;">New</td> </tr> </table>	1. FSN Type	New						
1. FSN Type	New								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">2. Informatie over de fabrikant (Zie bijlage I van dit FSN voor contactgegevens)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">a. Bedrijfsnaam</td> <td>ICT Healthcare Technology Solutions B.V.</td> </tr> <tr> <td>b. Adres</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>c. Website adres</td> <td>ict.eu/healthcare</td> </tr> </table>	2. Informatie over de fabrikant (Zie bijlage I van dit FSN voor contactgegevens)		a. Bedrijfsnaam	ICT Healthcare Technology Solutions B.V.	b. Adres	...	c. Website adres	ict.eu/healthcare
2. Informatie over de fabrikant (Zie bijlage I van dit FSN voor contactgegevens)									
a. Bedrijfsnaam	ICT Healthcare Technology Solutions B.V.								
b. Adres	...								
c. Website adres	ict.eu/healthcare								
4.	3. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land (IGJ) is in kennis gesteld van deze mededeling aan de klanten.								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">4. Naam/Handtekening</td> <td style="width: 50%;">...</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Handtekening en datum:</td> </tr> </table>	4. Naam/Handtekening	...		Handtekening en datum:				
4. Naam/Handtekening	...								
	Handtekening en datum:								

Doorgeven van deze veiligheidsbericht (Field Safety Notice)	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen. (In voorkomend geval)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten die verband houden met de software aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-NL	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page #: 6 of 7	

<p>Bijlage I –Antwoordformulier voor de klant</p> <p>Vul de onderstaande informatie in, ook als u de STV functie niet zichtbaar/ingeschakeld heeft</p> <p>Stuur het ingevulde formulier naar support-hcts@ict.eu</p>	
Naam ziekenhuis / instelling:	
Klant Id. Nummer (indien van toepassing)	
Adres / Stad / Postcode / Land	
Contactpersoon Naam / Telefoon / E-mailadres	
Titel of functie	
Afdeling / Unit	
Handtekening / Datum	
<p>Vul onderstaande informatie in zoals van toepassing:</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb GEEN getroffen product(en) omdat ik geen STV functionaliteit zichtbaar/ingeschakeld heb in MososCTG (als u deze optie heeft aangevinkt, gelieve dit formulier te ondertekenen en terug te sturen naar bovenstaand e-mailadres)</p> <p><input type="checkbox"/> JA Ik heb STV functionaliteit zichtbaar/aangeschakeld in MososCTG</p> <p>Indien u de STV functionaliteit in MososCTG zichtbaar/ingeschakeld heeft, vul dan het onderstaande gedeelte volledig in en stuur dit formulier terug naar bovenstaand e-mailadres:</p> <p><input type="checkbox"/> De informatie en de vereiste maatregelen zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht.</p> <p>Vervolgens s.v.p. hieronder bevestigen welke optie u hebt gekozen:</p> <p><input type="checkbox"/> Ik heb de informatie in het FSN gelezen en ik heb besloten ICT HCTS te verzoeken de STV functionaliteit voor mijn ziekenhuis uit te schakelen totdat de software is aangepast.</p> <p>Ik zal contact opnemen met ICT HCTS support op (support-hcts@ict.eu) voor het verwijderen van de plug-in voor STV functionaliteit..</p> <p>Of:</p>	

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-NL	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-NL FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page #: 7 of 7	

Ik heb de instructies in dit FSN gevolgd en zal de STV functie blijven gebruiken, met de voorbehouden zoals vermeld in sectie 3.1 van de FSN.

Indien ik voor deze optie kies en de STV functionaliteit zal blijven gebruiken, zal ik intern controleren of de juiste instellingen worden gebruikt en zal ik nieuwe medewerkers bij indiensttreding informeren over deze STV kwestie, zodat zij deze op de juiste manier kunnen gebruiken zoals beschreven in dit FSN.

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN heeft ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te controleren.

Contact Informatie:

Voor het retourneren van dit formulier en voor het door ICT HCTS laten uitschakelen van de STV functionaliteit kunt u contact opnemen met de afdeling Support van ICT HCTS via:
support-hcts@ict.eu

Voor andere vragen over het probleem kunt u ook contact opnemen met de ICT HCTS Support afdeling en/of uw lokale Account Manager of Clinical Application Specialist via:

Edgar Engel Edgar.Engel@ict.eu
Jaap Bunschoten Jaap.Bunschoten@ict.eu