Avis Urgent de Sécurité
Mosos CTG
Possibilité d'incohérence de la Valeur du paramètre de la VCT

À l'attention de: Sage-femme
Ingénieur biomédical
Informaticien
Gynécologue

Avis Urgent de Sécurité
Mosos CTG
Possibilité d'incohérence de la Valeur du paramètre de la VCT

1. Information au sujet des dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Logiciel pour dispositif médical pour l'obstétrique
1.	2. Nom(s) commercial(s)
	Mosos CTG
1.	3. Objectif Clinique principal du ou des dispositifs
	Système d'information obstétrique pour l'enregistrement, la surveillance (centrale) et l'archivage des signaux CTG.
1.	4. Dispositif Modèle/Catalogue/référence
	HCTS a une version du logiciel à la place
1.	5. Version du logiciel
	Mosos <CTG> 12.15.4 jusqu'à et incluant 12.15.9

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain	
2.	1. Description du problème
	Le logiciel médical Mosos CTG contient une fonctionnalité liée au calcul de la VCT. La variabilité à court terme (VCT) est un paramètre qui permet de prédire l'hypoxie chez l'enfant à naître. Lors de la préparation d'une nouvelle fonctionnalité liée à l'algorithme de la VCT, ICT-HCTS a découvert que l'implémentation de la fonctionnalité de la VCT dans Mosos CTG n'était pas entièrement conforme à la méthode validée par le développeur (externe à ICT-HCTS) de la fonctionnalité de la VCT en question. En particulier, le problème est le suivant : L'analyse de la VCT a été validée - pour la phase prénatale uniquement - en utilisant des CTG d'une durée d'environ une heure seulement. Actuellement, l'algorithme fonctionne de telle manière que si le CTG se poursuit pendant plus d'une heure, le calcul de la ligne de base, qui fait partie du calcul de la valeur VCT, continue. Concrètement, cela signifie pour le calcul de la valeur de la VCT : CTG prénatal d'une durée de < 1 heure : La valeur de la VCT est encore préliminaire, car le calcul est en cours. Ce n'est que lorsqu'une heure de CTG aura été enregistrée que le calcul sera basé sur les paramètres d'une heure de données, conformément à la validation.

CTG prénatal d'une durée de = 1 heure	La valeur définitive de la VCT est calculée à base d'une heure de CTG, cette valeur est conforme à la validation.
CTG prénatal d'une durée de > 1 heure	- Dans la situation prénatale, un CTG d'une durée supérieure à 1 heure sera moins fréquent. - Cependant, si cela se produit, le phénomène suivant peut se produire. Par exemple, si une valeur de la VCT est déterminée après 1 heure de CTG, mais que le CTG continue pendant 45 minutes par la suite, la valeur de la VCT de 1 heure continuera à être mise à jour, car actuellement le calcul inclut la ligne de base du CTG en entier (1h 45 m). Ceci peut résulter, en fonction de l'évolution de la ligne de base, en l'affichage d'une valeur de la VCT différente au bout d'une heure par après, que celle observée pendant la réalisation de la CTG.
Pendant le travail	Comme l'indique actuellement l'avis de non-responsabilité de Mosos CTG, l'analyse de la VCT n'a pas été validée pour être utilisée pendant le travail.

2. Risque qui justifie cet avis urgent de sécurité

Le personnel médical peut prendre des mesures sur la base des valeurs de la VCT publiées à un moment précis dans le temps. Toutefois, cette valeur peut changer au fil du temps (en fonction de la durée du CTG et de l'évolution de la ligne de base), ce qui prête à confusion et soulève la question de savoir à quelle valeur on peut se fier.

Si la valeur de la VCT est proche d'une valeur seuil pour agir, une valeur différente pourrait contribuer à ce que les soignants interviennent trop tard, ou trop tôt. À noter que les décisions sont prises à base de plus qu'une simple valeur de la VCT uniquement.

Les valeurs de la VCT indiquent l'hypoxie.

- Une intervention trop tardive pourrait signifier que le bébé souffre d'hypoxie plus longtemps que nécessaire.
- Intervenir trop tôt pourrait signifier que des interventions inutiles sont effectuées, ce qui a des conséquences pour la mère (par exemple, les effets indésirables d'une césarienne) et l'enfant (accouchement plus tôt que nécessaire).

À ce jour, ICT-HCTS n'a reçu aucun rapport/plainte/feedback du marché, des clients et/ou des autorités compétentes concernant cette question.

	3. Type d'Action pour atténuer le risque	
3.	**1. Action à prendre par l'utilisateur** Jusqu'à ce que ICT HCTS ait mis à jour le logiciel pour éliminer le problème, la fonctionnalité VCT devra être désactivée (ceci sera fait par ICT HCTS pour le client).	
3.	2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	ASAP
3.	3. La réponse du client est-elle obligatoire ? 4. (voir annexe I "Formulaire de réponse du client", à remplir par le client et à renvoyer à l'adresse indiquée dans le formulaire de réponse du client)	Yes Oui
3.	**5. Actions prises par le fabricant** À part la suppression à distance du plug-in VCT pour désactiver la fonctionnalité VCT, ICT HCTS travaille actuellement sur une modification du logiciel pour éliminer le problème. Les clients seront informés quand la mise à jour du logiciel sera disponible dès que ce travail sera achevé.	

	4. Information Générale	
4.	1. Type d'Avis Urgent de Sécurité	Nouveau
4.	2. Information relative au fabricant **(Pour les coordonnées, voir l'annexe I du présent AUS.)**	
	a. Nom de l'entreprise	**ICT Healthcare Technology Solutions B.V.**
	b. Adresse	**Iepenhoeve 11, 3438 MR, Nieuwegein, Netherlands**
	c. Adresse du site web	**ict.eu/healthcare**
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre (ANSM) pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Nom/Signature	Cees Nieuwendijk – Manager Operations Signature et date: Cees Nieuwendijk (16 dec 2022 18:44 GMT+1)

	Transmission of this Avis Urgent de Sécurité
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas) Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Annexe I – Formulaire de réponse du client

Veuillez compléter les informations ci-dessous, même si la fonctionnalité de la VCT n'est pas visible/activée.

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à **support-hcts@ict.eu**

Nom de Hôpital / Organisation:	
Numéro de client (si d'application)	
Adresse / Ville / Code Postal / Pays du client	
Nom / tél / adresse émail de la personne de contact	
Fonction	
Département/Service	
Signature / Date	

Veuillez remplir les informations ci-dessous, selon les cas échéants:

☐ Je n'ai AUCUN produit affecté parce que la fonctionnalité de la VCT n'est pas visible/activée dans Mosos CTG (si vous avez coché cette option, veuillez signer et renvoyer ce formulaire à l'adresse électronique ci-dessus).

☐ OUI J'ai la fonctionnalité VCT visible/activée dans MososCTG et ICT HCTS désactivera la fonctionnalité VCT jusqu'à ce que le logiciel soit modifié. Je contacterai le support d'ICT-HCTS à (support-hcts@ict.eu) pour la suppression du plug-in pour la fonctionnalité de la VCT.

Veuillez remplir la section ci-dessous puis renvoyer ce formulaire à l'adresse électronique ci-dessus (support-hcts@ict.eu) :

☐Tous les utilisateurs concernés ont été mis au courant des informations présentées dans cet AUS.

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans l'AUS et confirme que vous avez reçu l'Avis Urgent de Sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

Information de contact:

Pour renvoyer ce formulaire et pour demander à ICT HCTS de désactiver la fonctionnalité de la VCT, veuillez contacter le service d'assistance d'ICT HCTS à l'adresse suivante:

support-hcts@ict.eu

Pour toute autre question à ce sujet, vous pouvez également contacter le service d'assistance d'ICT HCTS et/ou votre personne de contact locale ou spécialiste clinique :

Nicolas Richard nicolas.richard@ict.eu