

## **Notification URGENTE de sécurité produit**

Capteur à ultrasons filaire Avalon (référence 867246)  
Mesures inexactes du rythme cardiaque fœtal (RCF) lors de la surveillance de grossesses multiples

Mai 2024

**Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.**

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Philips a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel avec le capteur à ultrasons filaire Avalon (867246), sur lequel des mesures inexactes du rythme cardiaque fœtal (RCF) ont été générées lors de la surveillance de grossesses multiples (jumeaux ou triplés).

Le capteur à ultrasons dirige un faisceau ultrasonore basse énergie vers le cœur du fœtus et détecte le signal renvoyé. Les moniteurs fœtaux utilisent la méthode à ultrasons Doppler pour la surveillance externe du rythme cardiaque fœtal. En utilisant la méthode Doppler, le capteur envoie des ondes sonores et reçoit leurs échos amplifiés, rendus audibles et envoyés au haut-parleur du moniteur par lequel le cœur du fœtus peut être entendu. Le RCF est ensuite déterminé et affiché sous forme de chiffre sur l'écran du moniteur puis enregistré sous forme de tracé graphique sur papier, à l'aide de l'enregistreur intégré du moniteur fœtal.

Cette *Notification URGENTE de sécurité produit* est destinée à vous informer des points suivants :

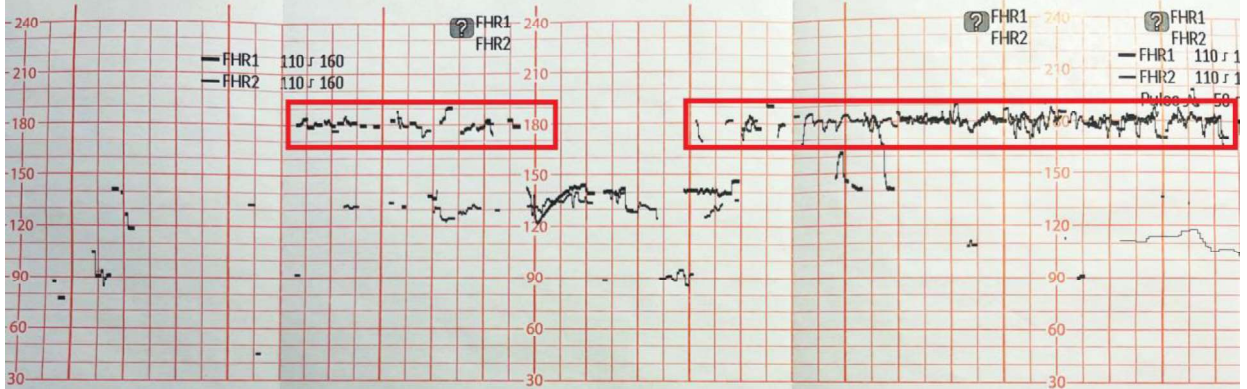
### **1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir**

Il s'avère que la dernière version des capteurs à ultrasons filaires Avalon (867246) peut rendre compte de mesures inexactes du rythme cardiaque fœtal (RCF) lors de la surveillance de grossesses multiples (jumeaux ou triplés) : dans les situations où le signal physiologique (écho du cœur du fœtus) est absent ou très faible (par exemple, pendant les premières semaines de grossesse), les capteurs à ultrasons filaires ont tendance à interférer les uns avec les autres et à produire par la suite un RCF artificiel, la plupart du temps à environ 180 bpm. Les cas d'utilisation concernés par ce problème sont la surveillance de jumeaux ou de triplés avec des capteurs à ultrasons filaires, notamment au moins un capteur doté de la version logicielle L.01.04. La population à risque se compose de femmes présentant une grossesse multiple (jumeaux/triplés).

**\* Remarque : les capteurs sans fil et filaires dont la révision logicielle est autre que L.01.04 ne sont pas concernés par ce problème.**

La Figure 1 ci-dessous montre un exemple de tracé des mesures du RCF lorsque ce problème survient. Les sections du tracé encadrées en rouge indiquent le problème tel qu'il se présente à l'utilisateur clinique.

**Figure 1 : Tracé du RCF lorsque le problème survient**



## 2. Risque/danger associé au problème

En raison du problème identifié avec le capteur à ultrasons filaire (867246), il est possible qu'une femme enceinte de plusieurs fœtus soit exposée au risque de subir une césarienne inutilement, car les utilisateurs cliniques ne sont pas en mesure d'obtenir des données du RCF fiables pour les fœtus. Les utilisateurs cliniques peuvent ne pas savoir que les mesures rapportées par l'appareil sont inexactes et peuvent entraîner un traitement incorrect/retardé en conséquence (césarienne non planifiée). Ce problème ne présente aucun risque pour la surveillance avec un seul capteur à ultrasons (grossesses uniques).

## 3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Ce problème est le résultat d'un défaut logiciel (version L.01.04). Par conséquent, tous les appareils équipés du logiciel concerné présentent ce défaut. La population de patients affectée se compose de femmes enceintes de jumeaux ou de triplés et de leurs fœtus qui nécessitent une surveillance des paramètres physiologiques, notamment de l'activité utérine et des rythmes cardiaques fœtaux.

### Appareil concerné :

<b>Référence :</b> 867246	<b>Nom de la marque de l'appareil :</b> capteur à ultrasons filaire Avalon
<b>UDI :</b> 00884838093195	<b>Version logicielle/lot/numéros de série :</b> version logicielle L.01.04

### Identification de la version logicielle du capteur existant par un utilisateur :

1. Accédez à l'écran Software Revisions (Révisions logicielles) dans l'interface graphique du moniteur fœtal :  
**Main Setup (Configuration principale) > Revisions (Révisions) > [RCF à vérifier, par exemple FHR1 (RCF1)]**

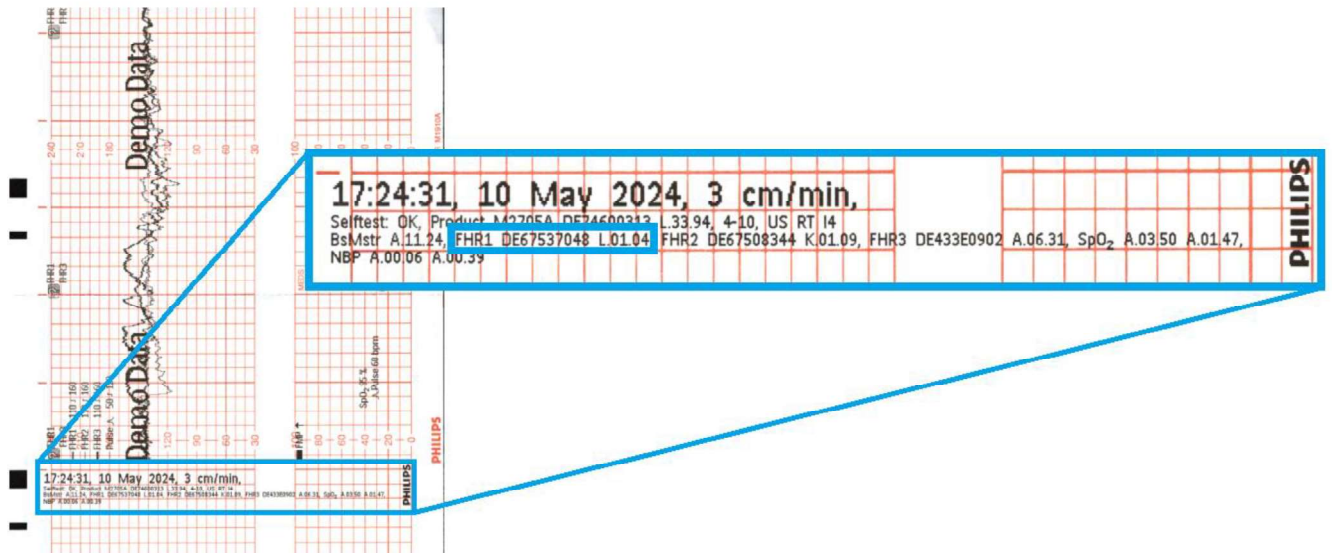
Figure 2. Vérification des révisions logicielles du capteur sur l'écran du moniteur fœtal Avalon



OU

- 2. Examinez l'en-tête de l'enregistreur d'un tracé imprimé

Figure 3. Vérification des révisions logicielles de tous les capteurs connectés à l'aide des informations d'en-tête de l'enregistreur



Identification de la version logicielle de l'appareil par un ingénieur biomédical ou un responsable technique :

**Figure 4.** Vérification des révisions logicielles de tous les capteurs connectés à l'aide de l'outil de support

Device	Favc	Iss	Coni	HW Service	HW Serial #	SW Serial #	SW Version	SW Options	Language
FM50 (M2705A)	★	☑	☑	865071	DE74600313		L33.94	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. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs**

1. Le capteur filaire Avalon concerné doté de la révision logicielle L.01.04 ne doit pas être utilisé lors de la surveillance de grossesses multiples.
2. Le capteur filaire Avalon 867246 peut être utilisé en toute sécurité dans les cas suivants :
  - a. Surveillance du RCF lors de **grossesses uniques** (environ 97 % de toutes les grossesses) avec n'importe quel capteur à ultrasons filaire Avalon, y compris le capteur à ultrasons 867246 doté de la révision logicielle L.01.04.
  - b. Surveillance de jumeaux ou de triplés avec des capteurs à ultrasons filaires, à condition qu'aucun des capteurs concernés ne soit un capteur à ultrasons 867246 doté de la révision logicielle L.01.04.

**Alternative actuelle au capteur filaire Avalon 867246 :**

Surveillance du RCF lors de grossesses uniques ou multiples (jumeaux ou triplés) avec des capteurs à ultrasons **sans fil** (capteur à ultrasons Avalon CL 866076).

3. Les clients doivent remplir le formulaire de réponse à la Notice urgente corrective d'appareil médical à la fin de la notification pour acquitter ce rappel et confirmer qu'ils ont bien compris les actions à mettre en œuvre.
4. Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne.
5. Placez cette notice urgente corrective d'appareil médical avec la documentation du capteur à ultrasons Avalon.

**5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème**

Philips travaille actuellement à trouver une solution. Un représentant Philips vous contactera lorsqu'une solution sera disponible.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624 en vous munissant du numéro de série de l'appareil.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent. N'oubliez pas de signaler toute survenue de ce problème à votre représentant Philips ou à votre autorité réglementaire locale.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin  
Responsable Qualité, HPM  
Philips Healthcare

**Formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit**

**Référence :** capteur à ultrasons filaire Avalon (référence 867246)

Mesures inexactes du rythme cardiaque fœtal (RCF) lors de la surveillance de grossesses multiples

**Instructions :** veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification URGENTE de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de  
l'établissement :

\_\_\_\_\_

Adresse postale :

\_\_\_\_\_

Ville/Département/Code postal/Pays :

\_\_\_\_\_

**Actions à mettre en œuvre par le client :**

1. Le capteur filaire Avalon concerné doté de la révision logicielle L.01.04 ne doit pas être utilisé lors de la surveillance de grossesses multiples
2. Le capteur filaire Avalon 867246 peut être utilisé en toute sécurité dans les cas suivants :
  - Surveillance du RCF lors de **grossesses uniques** (environ 97 % de toutes les grossesses) avec n'importe quel capteur à ultrasons filaire Avalon y compris le capteur à ultrasons 867246 doté de la révision logicielle L.01.04
  - Surveillance de jumeaux ou de triplés avec des capteurs à ultrasons filaires, à condition qu'aucun des capteurs concernés ne soit un capteur à ultrasons 867246 doté de la révision logicielle L.01.04

**Alternative actuelle au capteur filaire Avalon 867246 :**

- Surveillance du RCF lors de grossesses uniques ou multiples (jumeaux ou triplés) avec des capteurs à ultrasons sans fil (capteur à ultrasons Avalon CL 866076)
3. Les clients doivent remplir le formulaire de réponse à la Notification URGENTE de sécurité produit à la fin de la notification pour acquitter ce rappel et confirmer qu'ils ont bien compris les actions à mettre en œuvre
  4. Cette communication doit être partagée avec l'ensemble du personnel clinique pour qu'il l'examine et la comprenne
  5. Placez cette Notification URGENTE de sécurité produit avec la documentation du capteur à ultrasons Avalon

Nous accusons réception de la Notification URGENTE de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent le capteur à ultrasons filaire Avalon.

**Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :**

Signature :

---

Nom (en majuscules) :

---

Fonction :

---

Numéro de téléphone :

---

Adresse électronique :

---

Date (JJ/MMM/AAAA) :

---

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse suivante « [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com) »