



**PATH MEDICAL GmbH**  
Landsberger Str. 65  
Allemagne  
Tél +49 89 800 765 02  
Fax +49 89 800 765 03  
E-mail info@pathme.de

Rév. 1 : septembre 2018

Référence FSN : CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe      Référence FSCA : CAPA-00105

Date : 09 septembre 2025

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Sonde AccuScreen DPOAE PN 8-69-41100**

À l'attention de\* : utilisateurs d'AccuScreen DPOAE

**Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)\***

Natus Sensory Ireland Limited, IDA Business Park, Gort, H91 PD92, Gort, Co. Galway, Irlande. À l'attention de : Mme Martha Kennedy, Martha.Kennedy@natus.com ; Tél. : 353 87 9895568

Rév. 1 : septembre 2018

Référence FSN : CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe Référence FSCA : CAPA-00105

**Avis de sécurité urgent (FSN)**  
**Sonde AccuScreen DPOAE PN 8-69-41100**  
**Risque traité par la FSN**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1	1. Type(s) d'appareil*
.	Sondes AccuScreen DPOAE,
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Sonde MADSEN AccuScreen TEOAE/DPOAE/ABR
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
.	04260223141355
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
.	<b><u>Utilisation prévue : la sonde auriculaire est destinée à être utilisée comme accessoire pour les systèmes de mesure audiologique qui utilisent des réponses de signaux évoqués (par exemple, DPOAE, ABR) pour estimer la fonction auditive. Elle est destinée à être utilisée avec des instruments adaptés à ses propriétés mécaniques et électriques. Elle permet de générer et d'enregistrer des signaux sonores dans le conduit auditif. La connexion au conduit auditif est assurée par des embouts auriculaires de différentes tailles, disponibles séparément en tant qu'articles jetables.</u></b>
1	5. Modèle d'appareil/référence catalogue/numéro(s) de pièce*
.	PN 8-69-41100
1	6. Version du logiciel
.	N/A
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
.	1008956, 1008972, 1008992, 1009336, 1009337, 1009339, 1009358, 1009364, 1009370, 1009447, 1009451, 1009466, 1009467, 1009476, 1009485, 1009496, 1009804, 1009830, 1009838, 1009841, 1009870, 1009888
1	8. Dispositifs associés
.	Dans le cadre de la FSCA : MADSEN AccuScreen

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème lié au produit*
.	La présente lettre concerne un problème de performance affectant certains lots de sondes, susceptible d'entraîner une augmentation artificielle des signaux de distorsion acoustique générés lors de tests d'émissions otoacoustiques de distorsion (DPOAE) en combinaison avec des protocoles logiciels spécifiques choisis en dérogation au protocole standard.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Ce problème pourrait entraîner une diminution de la sensibilité du test DPOAE en raison de résultats faussement négatifs potentiels (c'est-à-dire de faux « Pass » ou de fausses « Clear Response ») lorsqu'il est utilisé pour des tests d'émissions otoacoustiques par distorsion (DPOAE) à l'aide de certains protocoles DPOAE dans AccuScreen.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Le taux d'occurrence du problème est initialement beaucoup plus élevé pour les utilisateurs qui passent du protocole DPAOE standard par défaut à l'un des

Rév. 1 : septembre 2018

Référence FSN : CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe Référence FSCA : CAPA-00105

	protocoles DPOAE concernés. Les protocoles ajoutés en dernier ne présentent pas cet effet, ce qui réduit encore davantage l'occurrence. Ce problème sera également couvert dans une certaine mesure par des contrôles réguliers à un âge précoce et par l'utilisation de différentes méthodes pour les bébés à risque. Le taux d'occurrence doit être évalué comme moyen, car le nombre exact n'est pas connu de manière .
2.	<b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b> Dans l'ensemble, il existe déjà un risque inhérent de faux négatif avec le protocole de test DPOAE avec AccuScreen pour un enfant souffrant d'un trouble auditif, et ce risque ne peut être éliminé. Ce risque inhérent de faux négatifs a été accru lors de la déviation du protocole DPOAE par défaut (DP-1) d'AccuScreen.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> En général, le dépistage DPOAE présente un risque de résultats faussement négatifs d'environ 11 %, comme le montrent les dernières publications scientifiques. 80 % des pertes auditives prélinguales sont attribuées à des causes génétiques. Pour remédier à cela, les nouveau-nés dont les parents sont atteints de perte auditive sont classés dans la catégorie « nouveau-nés présentant des facteurs de risque » et sont généralement dépistés à l'aide de la méthode (A)ABR, plus fiable, afin d'identifier d'éventuelles pertes auditives. Cela réduit considérablement le risque réel dans la pratique clinique.
2.	<b>6. Contexte de la question</b> En raison de l'obsolescence des pièces, PATH MEDICAL a remplacé les haut-parleurs des sondes par le modèle suivant, comme suggéré par le fournisseur dans ses sondes auriculaires EP-DP. Bien qu'initialement testées comme étant conformes aux procédures et normes de test en vigueur, les sondes DPOAE de PATH MEDICAL pour AccuScreen pouvaient induire des distorsions techniques à des niveaux sonores élevés. Ces distorsions techniques indésirables sont impossibles à distinguer des produits de distorsion biologiques sur lesquels repose le test DPOAE et peuvent conduire à une reconnaissance erronée d'une réponse à des fréquences de test spécifiques lorsqu'elles s'écartent du protocole DPOAE standard par défaut d'AccuScreen.
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b> Le problème ne se pose qu'en combinaison avec des protocoles DPOAE spécifiques d'AccuScreen.

	<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>
<b>3.</b>	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identifier l'appareil    <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine    <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil</li> <li><input type="checkbox"/> Détruire l'appareil</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur place</li> <li><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives à la prise en charge du patient</li> <li><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</li> </ul>



Rév. 1 : septembre 2018

Référence FSN : CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe Référence FSCA : CAPA-00105

	<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Veuillez vérifier la configuration de votre dispositif dans le protocole de dépistage utilisé. Si les paramètres d'usine par défaut sont utilisés, aucune action n'est nécessaire.</li><li>- Si un autre protocole est utilisé, veuillez fournir des informations sur les raisons du changement et indiquer le protocole utilisé. Modifiez ensuite le protocole à l'aide du logiciel AccuLink pour le remplacer par l'un des protocoles répertoriés dans le formulaire de réponse. Assurez-vous que le protocole est conforme à votre programme de dépistage local. Supprimez tous les protocoles non nécessaires à l'usage de l'appareil.</li></ul> <p>Veuillez également noter que la sonde auriculaire EP-DP a une durée de vie prévue de deux (2) ans. Veuillez respecter cette durée d'utilisation. La date de fabrication est indiquée sur l'étiquette du produit.</p>	
3.	2. Quand cette action doit-elle être effectuée ?	Dès que possible.
3.	3. Considérations particulières pour :  Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non  Fournissez des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification expliquant pourquoi aucun suivi n'est nécessaire.	Choisissez un élément.
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Notification aux utilisateurs concernant les protocoles conformes à choisir pour le dépistage des OAE dynamiques.	
3	6. Quand cette action doit-elle être effectuée ?	Dès que possible
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non professionnels ?	
	Choisissez un article.	Choisissez un article.

Rév. 1 : septembre 2018

Référence FSN : CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe      Référence FSCA : CAPA-00105

<b>4. Informations générales*</b>	
4.	1. Type FSN* Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent Indiquez la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : Résumez toute différence importante concernant les dispositifs concernés et/ou les mesures à prendre.
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? * Pas encore prévu
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi porteront les conseils supplémentaires attendus : Par exemple, prise en charge des patients, modifications des dispositifs, etc.
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN Pour la fourniture de conseils actualisés.
4	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente FSN)
	a. Nom de la société <b>PATH MEDICAL GmbH</b>
	b. Adresse <b>Landsberger Str. 65, 82110 Germering, Allemagne</b>
	c. Adresse du site web <b>www.pathme.de</b>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature <b>Florian Peters</b> <b>Responsable QM/RA</b> <b>Représentant chargé de la gestion de la qualité</b> <b>Personne responsable conformément à l'article 15 du RDM</b>

<b>Transmission de la présente notification de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au</p>



**PATH MEDICAL GmbH**  
Landsberger Str. 65  
Allemagne  
Tél +49 89 800 765 02  
Fax +49 89 800 765 03  
E-mail info@pathme.de

Rév. 1 : septembre 2018

Référence FSN : CAPA-00105\_FSN\_AccuScreen DPOAE Probe Référence FSCA : CAPA-00105

	représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.
--	---

Remarque : les champs marqués d'un \* sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.



PATH MEDICAL GmbH, Landsberger Str. 65, 82110 Germering, Allemagne

**PATH MEDICAL GmbH**  
Landsberger Str. 65  
82110 Germering  
Allemagne  
Tél +49 89 800 765 02  
Fax +49 89 800 765 03  
E-mail info@pathme.de  
www.pathme.de

**FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT  
À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE**

Nom du client :	
Nom de l'établissement :	
Adresse de l'établissement :	
Nom du contact :	
E-mail :	
Numéro de téléphone :	
Numéro de série de l'appareil :	
Numéro(s) de série de la sonde :	
Avez-vous modifié la configuration par défaut de l'appareil ? Si oui, veuillez expliquer pourquoi	

Directeur/Geschäftsführer :  
Dr.-Ing. Hans Oswald  
Tribunal d'instance :  
Munich  
HRB 167243  
Numéro d'identification fiscale : DE 254491320

et indiquer le ou les protocoles actuellement utilisés :	
--	--

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous ne possédons aucun des produits concernés (retournés/mis au rebut)
- Nous utilisons toujours le(s) produit(s) concerné(s).

Nous confirmons avoir modifié l'appareil AccuScreen pour utiliser le protocole suivant. Les autres protocoles ont été supprimés :

<input type="checkbox"/>	DP-1
<input type="checkbox"/>	DP-2
<input type="checkbox"/>	DP-3
<input type="checkbox"/>	DP-4
<input type="checkbox"/>	DP-17
<input type="checkbox"/>	DP-18
<input type="checkbox"/>	DP-19
<input type="checkbox"/>	DP-20

**Nom de la personne effectuant ces actions :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_