

## Notification de sécurité produit URGENTE

**Référence** : Moniteur fœtal Philips Avalon, assemblage incorrect du connecteur de haut-parleur

Juin 2026

**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 concernant le moniteur fœtal Philips Avalon, dû à un assemblage incorrect du connecteur de haut-parleur. Si le connecteur de haut-parleur est mal assemblé, les câbles de l'appareil peuvent sortir du boîtier, ce qui augmente le risque de perte intermittente ou permanente de la sortie audio.

Le moniteur fœtal Philips Avalon FM20 (M2702A) permet le monitoring non invasif des rythmes cardiaques fœtaux et maternels, du pouls maternel, de l'activité utérine et de la pression non invasive (PNI) de la mère pendant les tests périnataux, le travail et l'accouchement. Il permet de mesurer les paramètres externes suivants :

- Jusqu'à trois rythmes cardiaques fœtaux (RCF), par échographie
- Profil de motilité fœtale
- Activité utérine, via un capteur Toco externe
- Pouls maternel, via un capteur Toco MP externe
- Rythme cardiaque maternel (RCM), via l'ECG maternel
- PNI maternelle

Le moniteur fœtal Avalon FM30 (M2703A) offre toutes les fonctionnalités et capacités du moniteur fœtal Avalon FM20. En plus, il permet de mesurer les paramètres internes et externes suivants :

- Rythme cardiaque fœtal unique, via l'ECG direct
- Activité utérine, via la pression intra-utérine
- Oxygénation de pouls (SpO2 maternelle)

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

### **Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir**

Les contacts du câble du bloc haut-parleur Avalon ont été insérés avec une rotation de 180° par rapport à l'orientation spécifiée. L'inversion des contacts dans le boîtier du connecteur empêche

l'ergot de verrouillage de s'engager dans la prise du connecteur, ce qui permet aux câbles de sortir du boîtier et augmente le risque de perte intermittente ou permanente de la sortie audio.

Si les utilisateurs n'activent pas systématiquement les signaux sonores de rythme cardiaque fœtal, il peut falloir plus de temps pour identifier un dysfonctionnement du haut-parleur avant la survenue d'un dommage. L'activation de ces signaux sonores offre en revanche la possibilité d'identifier rapidement le problème.

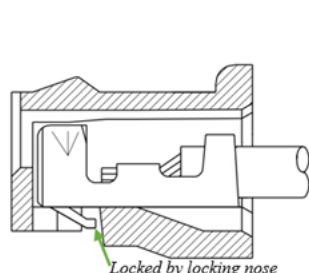


Figure 3: Contact and Housing  
(PASS schematic/assembled)

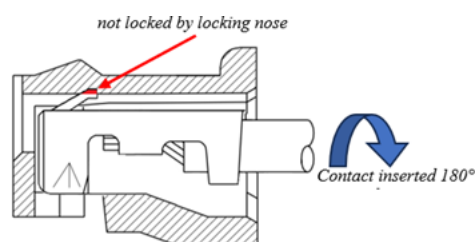


Figure 4: Contact and Housing  
(FAIL schematic/assembled)

## Risque/danger associé au problème

Lorsque ce problème survient, la conséquence la plus grave peut consister en un retard de traitement entraînant le décès si la perte audio n'est pas détectée. Si les signaux sonores de rythme cardiaque fœtal sont activés en continu, il est très probable qu'aucun dommage ne survienne, car leur perte peut être facilement détectée le cas échéant.

Remarque : l'utilisation de cette fonctionnalité dépend des préférences de signaux sonores. Si les signaux sonores ne sont pas audibles, l'utilisateur risque de ne pas identifier un changement de l'état de la patiente. Celui-ci pourrait alors passer inaperçu, étant donné qu'aucune alarme ne retentit.

### Séquence d'événements nécessaire à la survenue du ou des dommages identifiés dans l'analyse des risques :

1. Monitoring d'une patiente à l'aide d'un moniteur fœtal Avalon FM20 ou FM30.
2. Le moniteur utilisé a été fabriqué avec un bloc haut-parleur mal assemblé.
3. L'appareil est mis sous tension.
4. Le test d'impédance du haut-parleur à la mise sous tension est réussi (le câble du bloc haut-parleur interne n'est pas encore déconnecté).
5. Le ou les câbles du bloc haut-parleur interne sont déconnectés du boîtier du connecteur.
6. La fonctionnalité du haut-parleur est perdue.
7. L'utilisateur ignore la perte de fonctionnalité du haut-parleur.
8. L'état de la patiente se détériore.
9. Des alarmes visuelles sont présentes, mais les sons fœtaux et les alarmes sonores ne retentissent pas.
10. Le traitement de la patiente est retardé.

## Systemes concernés et identification de ces derniers

Le moniteur fœtal Philips Avalon est identifié ci-dessous :

Description	Référence	UDI
Moniteur fœtal Avalon FM20	M2702A	00884838000407
Moniteur fœtal Avalon FM30	M2703A	00884838000414

### Actions à mettre en place par le client/l'utilisateur pour prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

- Assurez-vous que les signaux sonores de rythme cardiaque fœtal sont activés sur le moniteur fœtal Avalon jusqu'à la mise en œuvre de la correction prévue.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du moniteur fœtal Philips Avalon et des dispositifs associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.

### Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème

Un ingénieur commercial Philips contactera les clients afin de planifier le remplacement de la pièce pour corriger les problèmes répertoriés.

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

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce ou ces produit(s) peuvent être signalés à : [France\\_quality\\_CR@philips.com](mailto:France_quality_CR@philips.com).

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

Nous vous adressons, Monsieur, nos sincères salutations.

Deborah Currlin  
Responsable Qualité, Hospital Patient Monitoring  
*Philips Healthcare*

---

## **Notification de sécurité produit URGENTE**

**Référence** : Moniteur fœtal Philips Avalon, assemblage incorrect du connecteur de haut-parleur

**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 de réponse, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE 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 :**

- Assurez-vous que les signaux sonores de rythme cardiaque fœtal sont activés sur le moniteur fœtal Avalon jusqu'à la mise en œuvre de la correction prévue.
- Transmettez cette notification à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels le ou les produits concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.
- Placez cette notification de sécurité produit urgente avec la documentation du moniteur fœtal Philips Avalon et des dispositifs associés à un endroit où elle est le plus susceptible d'être vue et consultée.

### **Nom de la personne remplissant ce formulaire :**

Signature :

\_\_\_\_\_

Nom (en majuscules) :

\_\_\_\_\_

Fonction :

\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone :

\_\_\_\_\_

Adresse électronique :

\_\_\_\_\_

Date (JJ / MM / AAAA) :

\_\_\_\_\_

Veuillez retourner ce formulaire dûment complété à Philips, à l'adresse suivante :  
**France quality CR@philips.com**