

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

**A l'attention du Correspondant Local de
Matériorvigilance**

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs fœtaux Avalon FM20/30

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Tél : 01.55.49.43.76

N/Réf : PS/JFG/09/0xxx

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Philips Healthcare souhaite vous informer qu'à la suite de deux signalements, nous avons décidé de mettre en œuvre une action corrective sur l'ensemble des moniteurs fœtaux Avalon FM20 et FM30 équipés des versions logicielles C et D. Pour un des deux signalements, une prise de décisions cliniques erronée nous a été signalée.

Il se peut, dans des cas très précis, que les réglages des paramètres du type d'échelle papier et de la vitesse de l'enregistreur puissent revenir aux réglages d'usine, c'est-à-dire format « US » pour le type de papier et la vitesse de défilement à 3 cm/min. Cela pourrait entraîner une mauvaise interprétation du tracé fœtal et une prise de décisions cliniques incorrecte concernant les soins à apporter au patient.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériorvigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Philippe SOLY
Directeur Qualité
Correspondant Matériorvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – Moniteurs fœtaux Avalon FM20/30

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 124 800 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

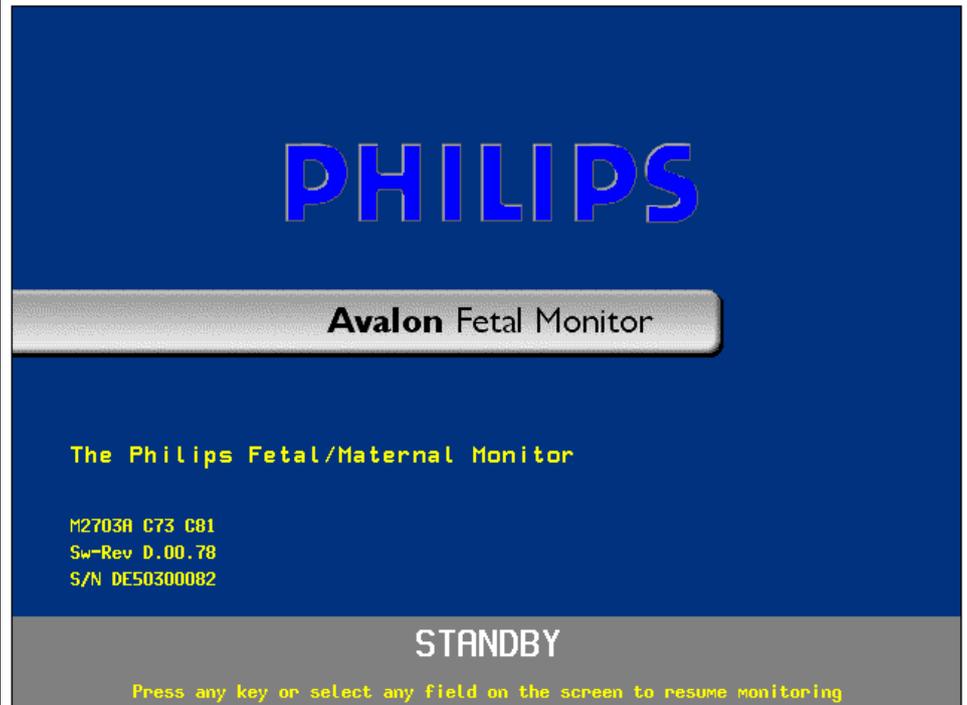
Notification de sécurité

Moniteurs fœtaux Philips Avalon FM20 et FM30

Systèmes concernés	Les moniteurs Avalon FM20-FM30 ayant des numéros de série compris entre DE53001002 et DE53107383 sont potentiellement équipés des révisions logicielles C ou D et donc susceptibles de présenter le problème décrit.
Description du problème	<p>Il se peut, dans des cas très précis, que les réglages des paramètres du type d'échelle papier et de la vitesse de l'enregistreur puissent revenir aux réglages d'usine, c'est-à-dire format « US » pour le type de papier et la vitesse de défilement à 3 cm/min. Cela pourrait avoir des conséquences en Europe où d'autres réglages sont habituellement utilisés.</p> <p>Ce problème survient lorsque la séquence de mise en route/redémarrage du moniteur fœtal est interrompue, par exemple si le moniteur est éteint - ou le cordon d'alimentation débranché avant la fin de la séquence de démarrage - puis immédiatement rallumé, c'est-à-dire dans les 60 secondes suivant l'interruption.</p> <p>Si le moniteur revient aux réglages usine par défaut, la vitesse de défilement du papier sera alors de 3 cm/min et sera imprimée dans l'en-tête de l'enregistrement papier.</p> <p>Si du papier d'enregistrement au format Europe est présent dans l'appareil, le message d'alarme technique ECHELLE PAPIER INC s'affichera sur l'écran du moniteur fœtal et apparaîtra également sur les impressions papier, au plus tard sur la troisième page. En outre, l'icône de l'enregistreur affiche un point d'interrogation « ? » de ce type : </p>
Risques liés au problème	Si la vitesse de l'enregistreur change sans que l'utilisateur ne s'en aperçoive, cela pourrait entraîner une mauvaise interprétation du tracé fœtal et une prise de décisions cliniques incorrectes concernant les soins à apporter au patient. Le changement du type d'échelle papier aurait un impact moindre sur l'interprétation du tracé fœtal.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné

Seules les révisions logicielles C et D sont affectées.
La révision logicielle est indiquée lorsque le moniteur est en mode veille, dans le coin inférieur gauche de l'écran. Pour activer le mode veille sur le moniteur, cliquez sur Config Princip., puis sur Veille Moniteur dans le menu Moniteur.



Nous vous demandons donc, jusqu'à ce que nous ayons installé le correctif logiciel sur votre moniteur, de vérifier que l'échelle du papier et sa vitesse de défilement soit bien celles auxquelles vous vous attendiez en initiant la surveillance du patient.

Actions correctives menées par Philips Healthcare

Un correctif logiciel est en cours de conception et sera disponible dans le courant du mois de juin 2009. Un de nos Responsables Techniques prendra contact avec vous afin de prévoir une mise à jour de vos moniteurs concernés par cette notification, et ce bien entendu à titre gratuit.