

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur d'Etablissement

Suresnes, le

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs fœtaux Philips Avalon FM20/30/40/50 / FCO 86201057

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Assistance technique 0810.835.624

N/Réf : PS/JFG/09/0238

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Philips Healthcare souhaite vous informer que nous avons enregistré une recrudescence de signalements relatifs à des mesures inexactes obtenues lors de l'utilisation des moniteurs fœtaux Avalon Philips, modèles FM20, FM30, FM40 et FM50 avec le capteur à ultrasons. Nous tenons donc à vous rappeler que si elles ne sont pas corrigées selon les recommandations du manuel utilisateur de votre appareil, ces mesures erronées peuvent avoir pour conséquence :

- ⇒ des interventions inutiles
- ⇒ de ne pas identifier un besoin d'intervention
- ⇒ de ne pas identifier une détresse fœtale.

Ces signalements mentionnent des erreurs survenant surtout au cours de la deuxième partie du travail et font état de :

- Division du rythme cardiaque fœtal (RCF)
- Doublement du rythme cardiaque fœtal
- Basculement entre les rythmes cardiaques fœtal et maternel
- Différence entre le signal sonore du RCF et le tracé imprimé du RCF
- Affichage retardé du RCF en cas de repositionnement des capteurs

Il est essentiel d'appliquer les recommandations du manuel utilisateur afin d'identifier ces erreurs et d'y réagir de façon appropriée afin d'éviter toute conséquence négative sur la santé du fœtus et de la mère.

Les utilisateurs doivent procéder comme suit afin de réduire les risques, comme l'indique le Manuel d'utilisation :

- vérifier la vie fœtale avant d'utiliser le moniteur, à l'aide des moyens suivants :
- Stéthoscope obstétrical
- Doppler

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)

- Appareil d'échographie
- s'assurer en permanence que le fœtus est la source du signal du rythme cardiaque fœtal, surtout en cas de modification brutale de ce dernier
- surveiller éventuellement le rythme cardiaque maternel ;
- utiliser une électrode de scalp fœtale en cas de suspicion d'incohérence.

Les moniteurs fœtaux utilisent la technologie des ultrasons pour mesurer le rythme cardiaque fœtal de façon non invasive. Cette méthode de mesure est courante et est utilisée par les principaux fabricants et fournisseurs de moniteurs fœtaux dans le monde, depuis les années 1970. La littérature médicale décrit le phénomène connu de division et de doublement du rythme cardiaque fœtal, ainsi que le basculement entre les rythmes cardiaques du fœtus et de la mère.

Nous vous invitons expressément à relire le Manuel d'utilisation des moniteurs fœtaux Avalon Philips, notamment les sections suivantes :

- Vérification de la vie fœtale avant d'utiliser le moniteur
- Confusion entre les rythmes cardiaques de la mère et du fœtus
- Algorithme de vérification croisée
- Préparation au monitoring
- En cas de problèmes

Cette lecture **ne remplace en aucun cas** la lecture de notre Manuel d'utilisation dans son intégralité.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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 Philips Avalon