

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 2009

Recommandé avec accusé réception

**Objet : Notification de sécurité produit – Moniteurs fœtaux Philips Avalon
FM20/30/40/50 / FCO 86201075**

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

N/Réf : PS/JFG/09/0287

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à notre précédent courrier afin d'expliciter les conditions optimales de mise en œuvre de votre moniteur Avalon et nous vous prions de trouver ci-joint un addenda au manuel d'utilisation destiné à fournir des informations plus détaillées concernant l'utilisation des moniteurs fœtaux Avalon.

Comme nous vous l'avions précédemment indiqué, Philips a reçu un certain nombre de signalements relatifs à des mesures erronées du rythme cardiaque fœtal (RCF) effectuées à l'aide du capteur à ultrasons sur les moniteurs fœtaux Philips Avalon (modèles FM20, FM30, FM40 et FM50). Les types d'imprécision décrits dans ces signalements reflètent les limitations connues inhérentes à la surveillance du RCF par ultrasons et sont identiques à d'autres signalements reçus pour d'autres moniteurs de surveillance. Elles concernent notamment les points suivants :

- Commutation entre les rythmes cardiaques de la mère et du fœtus
- Rythme cardiaque fœtal (RCF) multiplié par deux
- Rythme cardiaque fœtal (RCF) divisé par deux
- Différence entre la tonalité audio du RCF et le tracé fœtal imprimé
- Fausses décélérations et Signaux parasités ou irréguliers

Nous avons toutefois noté que la fréquence de ces signalements pour les Avalon est supérieure à celle constatée pour les moniteurs fœtaux Philips Série 50 de la génération précédente, au niveau mondial. Toute prise de décision clinique reposant sur des mesures erronées non détectées par les professionnels de santé au niveau des tracés de RCF peut entraîner les conséquences suivantes :

- Mise en œuvre d'interventions non nécessaires, telles qu'une césarienne ;
- Ne pas identifier un besoin d'intervention ; ou
- Ne pas identifier une détresse fœtale.

Toutes ces situations risqueraient d'entraîner des blessures graves, voire le décès de la mère ou du fœtus.

Afin d'assurer le fonctionnement continu et en toute sécurité des moniteurs fœtaux Avalon, nous vous recommandons de procéder comme suit :

- Utilisez l'algorithme de vérification croisée du moniteur en association avec l'ECG maternel ou l'oxymètre de pouls pendant le travail afin de différencier les rythmes cardiaques de la mère et du fœtus, pour les moniteurs disposant de la mesure des paramètres maternels.
- Repositionnez le capteur lorsque l'indicateur de qualité du signal affiche en permanence un triangle à moitié plein ou vide.
- Attendez au moins 6 secondes après chaque ajustement du capteur pour vérifier la qualité du signal.
- Détectez les situations susceptibles d'entraîner une augmentation des artefacts sur le tracé, notamment :
 - Contractions
 - Mouvements du fœtus
 - Mouvements de la mère (par exemple lorsque la mère se déplace alors qu'un capteur sans fil est utilisé)
 - Tachycardie de la mère (les tocolytiques peuvent contribuer à son apparition)
 - Changements de position de la mère/efforts expulsifs
 - Toux/vomissement/éternuement/spasme
 - Position du capteur
 - Facteurs prolongeant le travail
 - Poids, taille et habitus de la mère
 - Position du fœtus
 - Nombre de fœtus
 - Emplacement placentaire
- Si, après toutes ces vérifications, un doute persistait sur l'exactitude des tracés de RCF (en cas de variations soudaines de la ligne de base ou de persistance d'un signal intermittent ou irrégulier), prenez les mesures supplémentaires suivantes pour confirmer le rythme cardiaque fœtal :
 - vérifiez la vie fœtale à l'aide d'un stéthoscope obstétrical,
 - réalisez une échographie ou
 - utilisez une électrode de scalp fœtal

Philips estime qu'il n'est pas nécessaire de mettre hors service ou de cesser d'utiliser les moniteurs fœtaux Avalon. En revanche, nous vous demandons de vous référer à l'addenda ci-joint qui décrit les différences entre le mode d'affichage du RCF mesuré par ultrasons des moniteurs fœtaux Philips Avalon et des moniteurs fœtaux Philips Série 50. Il fournit en outre des informations permettant aux cliniciens de mieux détecter les inexactitudes potentielles et de mieux gérer les risques communs à tous les moniteurs fœtaux en cas d'imprécisions des tracés du RCF. Si vous avez des questions concernant l'utilisation des moniteurs, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

Nous continuons à analyser les signalements relatifs à ces phénomènes, pour l'ensemble de la gamme des moniteurs fœtaux. En fonction des résultats de nos investigations, Philips pourrait éventuellement mettre en place des mesures complémentaires.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification et l'addenda auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'ils contiennent et d'en joindre un exemplaire de chaque document dans le manuel utilisateur de votre appareil. Nous vous demandons également de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception rempli et signé à la suite de la diffusion de ce courrier, pas fax au 01.55.49.42.44 ou par courrier électronique jean-francois.gambie@philips.com.

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

PI : Addenda au manuel utilisateur – Moniteurs fœtaux Philips Avalon

Philips Healthcare

Accusé de réception

Notification de sécurité et addenda au manuel utilisateur relatifs à l'utilisation des moniteurs fœtaux Philips FM20/30/40/50 avec le capteur à ultrasons.

Nom de l'établissement : _____

Ville, département : _____

Les informations contenues dans cette Notification de Sécurité ont été communiquées aux utilisateurs concernés du moniteur foetal Avalon Philips (dont ceux qui procèdent à des accouchements ou les supervisent), qui en ont compris l'intérêt.

Nom du signataire : _____

Fonction : _____

Signature : _____ Date : _____

Nous vous prions de retourner ce document par FAX à Jean-François Gambié au 01.55.49.42.44, par courrier électronique à jean-francois.gambie@philips.com ou par courrier postal :

Philips Healthcare – Département Qualité et Affaires Réglementaires
Jean-François Gambié
33 rue de Verdun – BP133
92156 Suresnes Cedex