

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 1 of 7	

Avis Urgent de Sécurité

Mosos CTG

Possibilité d'incohérence de la Valeur du paramètre de la VCT

À l'attention de: Sage-femme
Ingénieur biomédical
Informaticien
Gynécologue

	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 2 of 7

Avis Urgent de Sécurité

Mosos CTG

Possibilité d'incohérence de la Valeur du paramètre de la VCT

1. Information au sujet des dispositifs concernés	
1	1. Type(s) de dispositif
.	Logiciel pour dispositif médical pour l'obstétrique
1	2. Nom(s) commercial(s)
.	Mosos CTG
1	3. Objectif Clinique principal du ou des dispositifs
.	Système d'information obstétrique pour l'enregistrement, la surveillance (centrale) et l'archivage des signaux CTG.
1	4. Dispositif Modèle/Catalogue/référence
.	HCTS a une version du logiciel à la place
1	5. Version du logiciel
.	Mosos <CTG> 12.15.4 jusqu'à et incluant 12.15.9

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain			
2	1. Description du problème		
.	<p>Le logiciel médical Mosos CTG contient une fonctionnalité liée au calcul de la VCT. La variabilité à court terme (VCT) est un paramètre qui permet de prédire l'hypoxie chez l'enfant à naître.</p> <p>Lors de la préparation d'une nouvelle fonctionnalité liée à l'algorithme de la VCT, ICT-HCTS a découvert que l'implémentation de la fonctionnalité de la VCT dans Mosos CTG n'était pas entièrement conforme à la méthode validée par le développeur (externe à ICT-HCTS) de la fonctionnalité de la VCT en question.</p> <p>En particulier, le problème est le suivant : L'analyse de la VCT a été validée - pour la phase prénatale uniquement - en utilisant des CTG d'une durée d'environ une heure seulement. Actuellement, l'algorithme fonctionne de telle manière que si le CTG se poursuit pendant plus d'une heure, le calcul de la ligne de base, qui fait partie du calcul de la valeur VCT, continue.</p> <p>Concrètement, cela signifie pour le calcul de la valeur de la VCT :</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">CTG prénatal d'une durée de < 1 heure</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">La valeur de la VCT est encore préliminaire, car le calcul est en cours. Ce n'est que lorsqu'une heure de CTG aura été enregistrée que le calcul sera basé sur les paramètres d'une heure de données, conformément à la validation.</td> </tr> </table>	CTG prénatal d'une durée de < 1 heure	La valeur de la VCT est encore préliminaire, car le calcul est en cours. Ce n'est que lorsqu'une heure de CTG aura été enregistrée que le calcul sera basé sur les paramètres d'une heure de données, conformément à la validation.
CTG prénatal d'une durée de < 1 heure	La valeur de la VCT est encore préliminaire, car le calcul est en cours. Ce n'est que lorsqu'une heure de CTG aura été enregistrée que le calcul sera basé sur les paramètres d'une heure de données, conformément à la validation.		

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 3 of 7	

	CTG prénatal d'une durée de = 1 heure	La valeur définitive de la VCT est calculée à base d'une heure de CTG, cette valeur est conforme à la validation.
	CTG prénatal d'une durée de > 1 heure	<ul style="list-style-type: none"> - Dans la situation prénatale, un CTG d'une durée supérieure à 1 heure sera moins fréquent. - Cependant, si cela se produit, le phénomène suivant peut se produire. Par exemple, si une valeur de la VCT est déterminée après 1 heure de CTG, mais que le CTG continue pendant 45 minutes par la suite, la valeur de la VCT de 1 heure continuera à être mise à jour, car actuellement le calcul inclut la ligne de base du CTG en entier (1h 45 m). Ceci peut résulter, en fonction de l'évolution de la ligne de base, en l'affichage d'une valeur de la VCT différente au bout d'une heure par après, que celle observée pendant la réalisation de la CTG.
	Pendant le travail	Comme l'indique actuellement l'avis de non-responsabilité de Mosos CTG, l'analyse de la VCT n'a pas été validée pour être utilisée pendant le travail.
2 .	<p style="color: red; text-align: center;">2. Risque qui justifie cet avis urgent de sécurité</p> <p>Le personnel médical peut prendre des mesures sur la base des valeurs de la VCT publiées à un moment précis dans le temps. Toutefois, cette valeur peut changer au fil du temps (en fonction de la durée du CTG et de l'évolution de la ligne de base), ce qui prête à confusion et soulève la question de savoir à quelle valeur on peut se fier.</p> <p>Si la valeur de la VCT est proche d'une valeur seuil pour agir, une valeur différente pourrait contribuer à ce que les soignants interviennent trop tard, ou trop tôt. À noter que les décisions sont prises à base de plus qu'une simple valeur de la VCT uniquement.</p> <p>Les valeurs de la VCT indiquent l'hypoxie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une intervention trop tardive pourrait signifier que le bébé souffre d'hypoxie plus longtemps que nécessaire. • Intervenir trop tôt pourrait signifier que des interventions inutiles sont effectuées, ce qui a des conséquences pour la mère (par exemple, les effets indésirables d'une césarienne) et l'enfant (accouchement plus tôt que nécessaire). <p>À ce jour, ICT-HCTS n'a reçu aucun rapport/plainte/feedback du marché, des clients et/ou des autorités compétentes concernant cette question.</p>	

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 4 of 7	

3. Type d'Action pour atténuer le risque					
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur</p> <p>Jusqu'à ce que ICT HCTS ait mis à jour le logiciel pour éliminer le problème, il y a deux options à choisir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Désactiver l'analyse de la VCT jusqu'à ce que le logiciel soit modifié pour éliminer le problème en question. 2. Continuer à utiliser l'analyse de la VCT, avec les mises en garde suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Limiter l'utilisation clinique de la valeur de la VCT aux CTG à une durée d'environ une heure. ○ Lors de la visualisation d'un CTG en direct <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour un CTG de moins d'une heure, la valeur VCT est encore en cours de calcul, il s'agit donc d'une valeur préliminaire. ▪ Pour les cas qui nécessitent un CTG prénatal de plus d'une heure, la règle suivante s'applique : après une heure, arrêtez le CTG, puis recommencez-le, de manière à ne pas dépasser la durée d'une heure. ○ Lors de la consultation d'un CTG archivé <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réglez le paramètre "Répéter la VCT estimée" sur "non". Par conséquent, seulement la VCT sur toute la durée de la CTG est affichée. ▪ Lorsque vous consultez le tableau des paramètres dans le formulaire "Résumé des paramètres d'analyse", réglez le paramètre en haut sur "résultats par heure". ▪ Ne calculez la valeur VCT qu'en utilisant des CTG d'une durée d'environ une heure. 				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?</td> <td style="padding: 5px;">Veuillez communiquer dès que possible à ICT HCTS l'option que vous avez choisie (voir Annexe I "Formulaire de réponse du client").</td> </tr> </table>	2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Veuillez communiquer dès que possible à ICT HCTS l'option que vous avez choisie (voir Annexe I "Formulaire de réponse du client").		
2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Veuillez communiquer dès que possible à ICT HCTS l'option que vous avez choisie (voir Annexe I "Formulaire de réponse du client").				
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">3. La réponse du client est-elle obligatoire ?</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">Yes Oui</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;">4. (voir annexe I "Formulaire de réponse du client", à remplir par le client et à renvoyer à l'adresse indiquée dans le formulaire de réponse du client)</td> </tr> </table>	3. La réponse du client est-elle obligatoire ?	Yes Oui	4. (voir annexe I "Formulaire de réponse du client", à remplir par le client et à renvoyer à l'adresse indiquée dans le formulaire de réponse du client)	
3. La réponse du client est-elle obligatoire ?	Yes Oui				
4. (voir annexe I "Formulaire de réponse du client", à remplir par le client et à renvoyer à l'adresse indiquée dans le formulaire de réponse du client)					
3.	<p>5. Actions prises par le fabricant</p> <p>Dans le cas où l'option 1 est choisie (désactivation de la fonctionnalité VCT), ICT HCTS supprimera le plug-in VCT à distance pour le client.</p> <p>Mise à part cette option, ICT HCTS développe une modification du logiciel pour éliminer le problème et informera les clients dès que cela sera terminé.</p>				

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 5 of 7	

4. Information Générale							
4.	1. Type d'Avis Urgent de Sécurité Nouveau						
4.	2. Information relative au fabricant (Pour les coordonnées, voir l'annexe I du présent AUS.) <table border="1" data-bbox="263 801 1418 943"> <tr> <td data-bbox="263 801 778 840">a. Nom de l'entreprise</td> <td data-bbox="778 801 1418 840">ICT Healthcare Technology Solutions B.V.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="263 840 778 907">b. Adresse</td> <td data-bbox="778 840 1418 907">Iepenhoeve 11, 3438 MR, Nieuwegein, Netherlands</td> </tr> <tr> <td data-bbox="263 907 778 943">c. Adresse du site web</td> <td data-bbox="778 907 1418 943">ict.eu/healthcare</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	ICT Healthcare Technology Solutions B.V.	b. Adresse	Iepenhoeve 11, 3438 MR, Nieuwegein, Netherlands	c. Adresse du site web	ict.eu/healthcare
a. Nom de l'entreprise	ICT Healthcare Technology Solutions B.V.						
b. Adresse	Iepenhoeve 11, 3438 MR, Nieuwegein, Netherlands						
c. Adresse du site web	ict.eu/healthcare						
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre (Swissmedic) pays a été informée de cette communication aux clients.						
4.	4. Nom/Signature Cees Nieuwendijk – Manager Operations Signature et date:						

Transmission of this Avis Urgent de Sécurité	
	<p data-bbox="274 1312 1407 1402">Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)</p> <p data-bbox="274 1435 1407 1491">Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p data-bbox="274 1525 1407 1603">Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 6 of 7	

<p>Annexe I – Formulaire de réponse du client</p> <p>Veillez compléter les informations ci-dessous, même si la fonctionnalité de la VCT n'est pas visible/activée.</p> <p>Veillez renvoyer le formulaire rempli à support-hcts@ict.eu</p>	
Nom de Hôpital / Organisation:	
Numéro de client (si d'application)	
Adresse / Ville / Code Postal / Pays du client	
Nom / tél / adresse email de la personne de contact	
Fonction	
Département/Service	
Signature / Date	
<p>Veillez remplir les informations ci-dessous, selon les cas échéants:</p> <p><input type="checkbox"/> Je n'ai AUCUN produit affecté parce que la fonctionnalité de la VCT n'est pas visible/activée dans Mosos CTG (si vous avez coché cette option, veuillez signer et renvoyer ce formulaire à l'adresse électronique ci-dessus).</p> <p><input type="checkbox"/> OUI j'ai la fonctionnalité de la VCT visible/activée dans Mosos CTG</p> <p>Si la fonctionnalité de la VCT est visible/activée dans Mosos CTG, veuillez compléter la section ci-dessous et renvoyer ce formulaire à l'adresse e-mail ci-dessus :</p> <p><input type="checkbox"/> Les informations et les actions requises ont été transmises à l'entièreté des utilisateurs.</p> <p>Par ailleurs, veuillez confirmer ci-dessous l'option que vous avez choisie.:</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai lu les informations fournies dans l'AUS et j'ai décidé de demander à ICT-HCTS de désactiver la fonctionnalité de la VCT pour mon hôpital jusqu'à ce que le logiciel soit modifié. Je contacterai le service d'assistance d'ICT-HCTS à l'adresse (support-hcts@ict.eu) pour la suppression du plug-in de la fonctionnalité de la VCT.</p> <p>Ou:</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai suivi les instructions qui m'ont été fournies dans cet AUS et je continuerai à utiliser la fonctionnalité de la VCT, avec les réserves expliquées dans la section 3.1 de cet AUS.</p>	

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-23-01-CH	Rec. Revision# : 01	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-23-01-CH FSCA Ref: FA-20221205	Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page #: 7 of 7	

Si je choisis cette option et que je continue à utiliser la fonctionnalité de la VCT, je contrôlerai en interne si les paramètres corrects sont utilisés et j'informerai les nouveaux employés à leur arrivée de ce problème de la VCT afin qu'ils l'utilisent de la manière correcte décrite dans cet AUS.

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans l'AUS et confirme que vous avez reçu l'Avis Urgent de Sécurité.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

Information de contact:

Pour renvoyer ce formulaire et pour demander à ICT HCTS de désactiver la fonctionnalité de la VCT, veuillez contacter le service d'assistance d'ICT HCTS à l'adresse suivante:
support-hcts@ict.eu

Pour toute autre question à ce sujet, vous pouvez également contacter le service d'assistance d'ICT HCTS et/ou votre personne de contact locale ou spécialiste clinique:

Nicolas Richard nicolas.richard@ict.eu