

URGENT - Notice corrective d'appareil médical

Moniteurs Philips Efficia CM Version logicielle de gestion de la batterie

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les moniteurs Philips Efficia CM (CM10/12/100/120/150). Ce problème, s'il devait se reproduire, peut présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants:

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir;
- les actions que le client/l'utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs;

This document contains important information for the continued safe and proper use of your equipment

Please review the following information with all members of your staff who need to be aware of the contents of this communication. It is important to understand the implications of this communication.

Please retain a copy with the equipment Instruction for Use.

Philips a reçu un rapport signalant qu'un moniteur Philips Efficia CM équipé de batteries lithium-ion ayant dépassé leur durée de vie a surchauffé et s'est enflammé. Ces batteries doivent être remplacées lorsque le nombre de cycles de charge/décharge est supérieur à 300 ou lorsque la capacité de la batterie est inférieure à 80 % de la capacité d'une batterie neuve, selon l'événement qui se produit en premier.

Philips déploie une mise à jour logicielle du système pour les moniteurs Efficia CM. Elle permettra aux utilisateurs de mieux surveiller l'état de la batterie tout au long de sa durée de vie et avertira ceux-ci lorsque la batterie doit être remplacée.

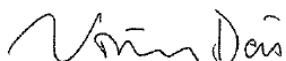
Reportez-vous aux pages suivantes pour plus d'informations sur l'identification des appareils concernés ainsi que sur les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "Action à mettre en œuvre par le client/utilisateur" de cette notification.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne que cette situation pourrait occasionner. La satisfaction de nos clients est essentielle et nous espérons que vous apprécierez l'action menée par Philips pour résoudre ce problème. Si vous avez des questions ou des inquiétudes au sujet de ce programme correctif, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips:

0800 80 3001

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Vivian Dai
Responsable de la surveillance après commercialisation

SYSTÈMES CONCERNÉS	<p>Les produits concernés sont tous les moniteurs Efficia CM fabriqués avant le 25 octobre 2018 et qui peuvent fonctionner sur batterie.</p> <p>Sont concernés, plus précisément, les moniteurs Efficia CM suivants, équipés de la version logicielle A.01.10 ou d'une version antérieure (dans le monde entier, excepté aux États-Unis)</p> <table border="1" data-bbox="513 478 1253 709"><thead><tr><th>Produit</th><th>Description</th></tr></thead><tbody><tr><td>863300</td><td>Efficia CM100</td></tr><tr><td>863301</td><td>Efficia CM10</td></tr><tr><td>863302</td><td>Efficia CM120</td></tr><tr><td>863303</td><td>Efficia CM12</td></tr><tr><td>863304</td><td>Efficia CM150</td></tr></tbody></table> <p>Sont concernés, plus précisément, les moniteurs Efficia CM équipés de la version logicielle A.01.10 ou d'une version antérieure (Chine uniquement)</p> <table border="1" data-bbox="513 831 1253 940"><thead><tr><th>Produit</th><th>Description</th></tr></thead><tbody><tr><td>863310</td><td>Efficia CM10</td></tr><tr><td>863311</td><td>Efficia CM12</td></tr></tbody></table> <p>Sont également concernés les moniteurs Efficia CM suivants, équipés de la version logicielle B.02.00 ou d'une version antérieure. (Brésil uniquement)</p> <table border="1" data-bbox="513 1035 1253 1270"><thead><tr><th>Produit</th><th>Description</th></tr></thead><tbody><tr><td>863320</td><td>Efficia CM100</td></tr><tr><td>863321</td><td>Efficia CM120</td></tr><tr><td>863322</td><td>Efficia CM150</td></tr><tr><td>863365</td><td>Efficia CM10</td></tr><tr><td>863366</td><td>Efficia CM12</td></tr></tbody></table>	Produit	Description	863300	Efficia CM100	863301	Efficia CM10	863302	Efficia CM120	863303	Efficia CM12	863304	Efficia CM150	Produit	Description	863310	Efficia CM10	863311	Efficia CM12	Produit	Description	863320	Efficia CM100	863321	Efficia CM120	863322	Efficia CM150	863365	Efficia CM10	863366	Efficia CM12
Produit	Description																														
863300	Efficia CM100																														
863301	Efficia CM10																														
863302	Efficia CM120																														
863303	Efficia CM12																														
863304	Efficia CM150																														
Produit	Description																														
863310	Efficia CM10																														
863311	Efficia CM12																														
Produit	Description																														
863320	Efficia CM100																														
863321	Efficia CM120																														
863322	Efficia CM150																														
863365	Efficia CM10																														
863366	Efficia CM12																														
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Philips a reçu un rapport signalant qu'un moniteur Philips Efficia (CM10/12/100/120/150) équipé de batteries lithium-ion ayant dépassé leur durée de vie a surchauffé et s'est enflammé.</p> <p>Ces batteries doivent être remplacées lorsque le nombre de cycles de charge/décharge est supérieur à 300 ou lorsque la capacité restante de la batterie est inférieure à 80 % de la capacité d'une batterie neuve, selon l'événement qui se produit en premier.</p>																														
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	<p>La surchauffe d'une batterie lithium-ion peut entraîner à son tour la surchauffe du boîtier extérieur de l'appareil, provoquant la fonte du boîtier et/ou l'embrasement de l'appareil. Ceci présente des risques de blessure pour le patient ainsi que pour les utilisateurs à proximité, ou des risques de dommages matériels.</p>																														

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Vous pouvez déterminer si votre appareil est concerné en identifiant la référence produit et la révision logicielle. Ceci peut être effectué en:

- a) Localisant et consultant la référence produit de votre moniteur Efficia CM, figurant sur la page de garde du *Manuel d'utilisation* ou sur l'étiquette située à l'arrière de votre moniteur ; et en
- b) Localisant et consultant la révision logicielle sur le moniteur (System Menu (Menu système) / Software Version (Version logicielle)).



ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR

Lors de la réception de cette notification, effectuez rapidement la mise à niveau logicielle sur chacun de vos moniteurs Efficia (CM10/12/100/120/150), conformément aux instructions figurant dans le document *Battery Management Software-Installation Instructions* (Logiciel de gestion de la batterie – Instructions d'installation, en anglais uniquement) ci-joint. Ce document explique comment obtenir et installer le logiciel de gestion de la batterie. Il fournit également des instructions relatives à l'exportation du fichier créé lors de l'installation du logiciel sur le système, ainsi que des instructions indiquant à quelle adresse et comment envoyer le fichier par e-mail à Philips.

En plus du logiciel, l'utilisateur téléchargera l'*Addenda au Manuel d'utilisation* et le *Service Guide Addendum* (Addenda au Manuel de maintenance, en anglais uniquement). Veuillez consulter ces informations avec tous les membres de votre personnel chargés de la gestion des moniteurs Philips Efficia CM. Veuillez conserver les *addenda* ci-joints avec le *Service Guide* (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) et le *Manuel d'utilisation* de vos moniteurs Philips Efficia CM.

Si nécessaire, une batterie de remplacement peut être commandée en respectant les procédures de remplacement standard de Philips. Pour en savoir plus sur la manière dont remplacer la batterie, consultez le *Service Guide* (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) du moniteur Philips Efficia CM.

**INFORMATIONS
COMPLÉMENTAIRES ET
ASSISTANCE
TECHNIQUE**

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips:

0800 80 3001