URGENT - Notice corrective de matériel médical

Moniteur de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7
Version logicielle de gestion de la batterie

Madame, Monsieur,

Un problème a été détecté sur les moniteurs de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7. Si ce problème devait se reproduire, il pourrait présenter un risque pour les patients ou les utilisateurs. Cette Notification de Sécurité 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/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips n'a reçu aucune plainte signalant que des moniteurs de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7 équipés de batteries lithium-ion ayant dépassé leur durée de vie ont surchauffé ou se sont enflammés. Cependant, ces batteries doivent être remplacées lorsque le nombre de cycles de charge/décharge dépasse 300 cycles ou lorsque l'état de santé de la batterie est inférieur à 80 % de celui d'une batterie neuve, selon l'événement qui se produit en premier.

Philips déploie une mise à jour logicielle du système pour les moniteurs de surveillance fœtale/maternelle CTG7. 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 notice.

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 inquiétudes au sujet de ce programme de correction, veuillez contacter votre représentant Philips local <Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays >.

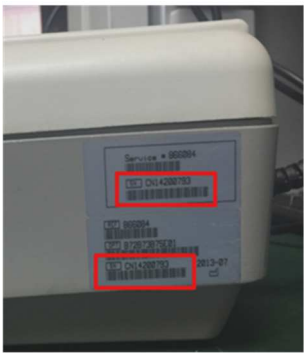
Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rusty Kelly
Responsable Qualité et Réglementation, Service de médecine générale et de soins spécialisés, Qualité et Réglementation

<table>
<tr><td>SYSTÈMES CONCERNÉS</td><td>Les produits concernés sont tous les moniteurs de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7 fabriqués avant janvier 2019 et qui peuvent fonctionner sur batterie.

<table><tr><th>Produit</th><th>Description</th></tr><tr><td>866084</td><td>Moniteur de surveillance fœtale/maternelle CTG7</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>DESCRIPTION DU PROBLÈME</td><td>Philips n’a reçu aucune plainte signalant que des moniteurs de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7 équipés de batteries lithium-ion ayant dépassé leur durée de vie ont surchauffé ou se sont enflammés. Cependant, ces batteries doivent être remplacées lorsque le nombre de cycles de charge/décharge dépasse 300 cycles ou lorsque l’état de santé de la batterie est inférieur à 80 % de celui d’une batterie neuve, selon l’événement qui se produit en premier.</td></tr>
<tr><td>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</td><td>Vous pouvez déterminer si votre appareil est concerné par ce problème en identifiant la référence produit. Ceci peut être effectué en :

Localisant et consultant la référence produit de votre moniteur de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7, figurant sur la page de garde du Manuel d’utilisation ou sur l’étiquette située à l’arrière de votre moniteur.

  </td></tr>
<tr><td>ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR</td><td>Dès réception de cette notification, vérifiez rapidement chacune des batteries de vos moniteurs de surveillance fœtale/maternelle CTG7, comme décrit dans la section Battery Power (Alimentation par batterie) du Manuel d’utilisation du moniteur CTG7.

Nous recommandons de remplacer la batterie lorsqu’une batterie complètement chargée ne peut pas prendre en charge un moniteur fonctionnant en continu pendant plus de 2,5 heures, ou lorsque la durée de vie de la batterie est < 75 % et peut présenter un risque de surchauffe.

Si nécessaire, une batterie de remplacement peut être commandée en respectant les procédures de remplacement standard de Philips, comme décrit dans le Manuel d’utilisation. Pour en savoir plus sur la manière de remplacer la batterie, consultez le Service Guide (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) du moniteur de surveillance fœtale/maternelle Philips CTG7.</td></tr>
<tr><td>ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE</td><td>Philips a déployé une mise à jour logicielle du système qui fournit des alertes pour aider les utilisateurs à gérer le cycle de remplacement de la batterie. Un représentant Philips vous contactera pour programmer la mise à jour logicielle de tous vos moniteurs de surveillance fœtale/maternelle CTG7 concernés.</td></tr>
</table>

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : <Coordonnées du représentant Philips à compléter par le KM/pays approprié>