

	Document type: FRM	Record# : 15000-25-01-FR	Rec. Revision# : 03	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-25-01-FR FSCA Ref: FA-20251105		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 1 of 5

Avis Urgent de Sécurité

Mosos CTG

Possibilité d'interprétation erronée des données dans Mosos CTG

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

	Document type: FRM	Record# : 15000-25-01-FR	Rec. Revision# : 03	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-25-01-FR FSCA Ref: FA-20251105		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 2 of 5

Avis Urgent de Sécurité

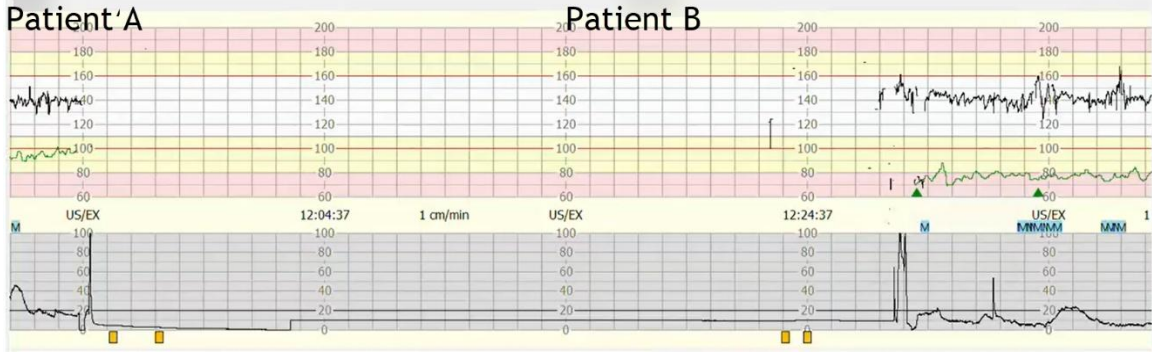
Mosos CTG

Possibilité d'interprétation erronée des données dans Mosos CTG

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> 12.04.xx; 12.13.13; 12.13.22; 12.14.09; 12.14.15; 12.14.18; 12.15.05; 12.15.07; 12.15.08; 12.15.09; 12.15.10; 12.15.11; 12.15.12; 12.15.13; 12.15.14; 12.15.15; 12.15.16; 12.15.17.

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain	
2	1. Description du problème
.	Dans Mosos CTG, un tracé CTG d'un patient précédent peut rester visible lors de la consultation des données du patient actuel, si la connexion entre Mosos et le cardiocytographe n'est pas fermée entre deux patients. Bien que le nom affiché sur l'écran de surveillance centrale de Mosos CTG corresponde au patient actuel, la trace affichée peut inclure des données du patient précédent, ce qui peut entraîner une confusion ou une mauvaise interprétation. Cela est dû à la solution technique intégrée dans Mosos CTG (la vue en direct des modules Console et Surveillance Centrale). Cette solution stocke les données (comme la fréquence cardiaque foetale et maternelle) de manière circulaire pour garantir l'efficacité et la performance en temps réel. NOTE: Les dossiers et l'historique des patients sont corrects et n'afficheront que le tracé CTG appartenant au patient concerné. Pour que la vue en direct affiche visiblement les données CTG de plus d'un patient, les conditions suivantes doivent être réunies : • La connexion entre Mosos CTG et le dispositif CTG physique reste active entre deux patients. • L'intervalle de temps entre deux patients consécutifs est relativement court, ce qui peut faire apparaître deux CTG comme un seul, et l'interruption brève peut être interprétée, par exemple, comme une pause toilette du même patient.

	Document type: FRM	Record# : 15000-25-01-FR	Rec. Revision# : 03	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-25-01-FR FSCA Ref: FA-20251105		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 3 of 5

	
2	2. Risque qui justifie cet avis urgent de sécurité Dans Mosos CTG, les tracés CTG de deux patients peuvent être visibles dans une seule vue, tandis que seul le nom du patient actuel est affiché et qu'il n'y a pas d'interruption claire entre les deux CTG. En raison de cela, les professionnels de santé peuvent être exposés à des données visuelles trompeuses, ce qui pourrait entraîner une prise de décision clinique incorrecte et/ou retardée. De telles situations peuvent entraîner les conséquences suivantes: 1. Des interventions nécessaires non réalisées, avec des issues défavorables, telles qu'une détresse fœtale. 2. Des interventions inutiles réalisées, telles qu'une césarienne non justifiée.

3. Type d'Action pour atténuer le risque	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur Jusqu'à ce que le logiciel Mosos CTG soit mis à jour pour éliminer définitivement le problème, les actions suivantes doivent être prises par les utilisateurs : 1. Déconnexion manuelle entre les patients: L'utilisateur doit s'assurer que la connexion entre Mosos CTG et le dispositif CTG physique est inactive/désactivée après la fin de la session de surveillance d'un patient. Par exemple, en éteignant le dispositif CTG ou en débranchant tous les câbles des transducteurs connectés au dispositif CTG. 2. Lors de la révision des traces CTG historiques, toujours utiliser la Console Mosos CTG au lieu de la Surveillance Centrale. Assurez-vous de connecter et de déconnecter correctement le patient dans Mosos. Pour consulter une trace CTG précédente, utilisez l'option [Revoir/Imprimer les CTG] dans la Console Mosos. Cette fonctionnalité affiche uniquement les données CTG associées au patient sélectionné.

	Document type: FRM	Record# : 15000-25-01-FR	Rec. Revision# : 03	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-25-01-FR FSCA Ref: FA-20251105		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 4 of 5

3.	2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Il est recommandé de mettre en œuvre ces actions dès que possible et de continuer à les appliquer dans la pratique jusqu'à ce que la solution logicielle permanente soit développée et installée.
3.	3. La réponse du client est-elle obligatoire ? 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)	Yes Oui
3.	5. Actions prises par le fabricant 1. Nexus Astraia B.V. (anciennement ICT HCTS B.V.) développe actuellement une solution logicielle permanente pour résoudre ce problème dans la prochaine version de Mosos CTG. Les clients seront informés dès que la mise à jour sera disponible. 2. En tant que mesure d'atténuation des risques intérimaire, les instructions d'utilisation (IFU) / le manuel utilisateur des versions logicielles concernées seront mises à jour pour inclure un avertissement relatif à ce problème. Cette mise à jour vise à informer les utilisateurs du risque identifié et à fournir des recommandations pour une utilisation sûre jusqu'à ce que la solution logicielle soit disponible et que les clients puissent être mis à niveau.	

	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.)	
	a. Nom de l'entreprise	Nexus Astraia B.V. (formerly ICT Healthcare Technology Solutions B.V.)
	b. Adresse	Ipenhoeve 11, 3438 MR, Nieuwegein, Netherlands
	c. Adresse du site web	ict.eu/healthcare
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Nom/Signature	Ivana Špehar (QA/RA Specialist & PRRC)
		Signature et date:

	Transmission of this Avis Urgent de Sécurité
	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) 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. 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.

 ICT HCTS	Document type: FRM	Record# : 15000-25-01-FR	Rec. Revision# : 03	Rec. Status: Final
Title: Field Safety Notice FSN Ref: 15000-25-01-FR FSCA Ref: FA-20251105		Classification: Internal/External	Rec. Effective date: Date last signed	Page # : 5 of 5

<b style="color: red;">Annexe I – Formulaire de réponse du client Veuillez compléter les informations ci-dessous, même si la fonctionnalité de la VCT n'est pas visible/activée. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à support-hcts@ict.eu	
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	
Veuillez remplir les informations ci-dessous, selon les cas échéants: ☐ Les informations et les actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés au sein de notre organisation. ☐ J'ai suivi les instructions fournies dans cette FSN et je mettrai en œuvre une ou plusieurs des actions décrites dans la section 3.1 dès que possible. 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.	
<u>Information de contact:</u> Pour toute question concernant ce problème, vous pouvez contacter le département Support de Nexus Astraia B.V. (anciennement ICT Healthcare Technology Solutions B.V.) à l'adresse support-hcts@ict.eu.	