

Nom
Adresse
CP Ville

Cachan, le 6 avril 2017

Sujet : Notice d'information de sécurité

Information concernant la mise à jour corrective des moniteurs Nihon Kohden Life Scope G9 (CSM-1901, CU-191RK et CU-192RK)
Référence FSCA « CSM-1901/2017/1 »

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur les moniteurs Nihon Kohden Life Scope G9 (CSM-1901) avec les unités principales CU-191RK ou CU-192RK et les logiciels 01-16 à 01-22. Vous recevez cette note d'information de sécurité par ce que vous avez reçu au moins un dispositif pouvant présenter ce dysfonctionnement potentiel.



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs soient informés de cette note d'information de sécurité !

Merci de nous le confirmer en nous renvoyant la feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » !

Description du problème potentiel :

Les moniteurs Nihon Kohden Life Scope G9 et les centrales de surveillance connectées aux moniteurs disposent d'une fonction de reprise automatique. Quand un patient est temporairement débranché du moniteur, les fonctions de surveillance et d'alarmes peuvent être mises en pause. Quand la fonction de surveillance reprend sur le moniteur et que la fonction de reprise automatique est activée, la centrale de surveillance reprend automatiquement la surveillance.

Avec les logiciels 01-16 à 01-22, il peut arriver que la centrale de surveillance ne reprenne pas automatiquement la surveillance même si le moniteur reprend correctement la surveillance et que les données arrivent bien à la centrale. Ceci conduit à une situation dans laquelle les alarmes sont correctement affichées au niveau du moniteur mais sont désactivées jusqu'à ce que le mode pause soit désactivé manuellement au niveau de la centrale de surveillance.

Action préventive :

Merci de désactiver le mode pause manuellement sur la centrale de surveillance jusqu'à ce que vos moniteurs Life Scope G9 reçoivent la mise à jour. Merci de contacter votre représentant si vous avez des questions pour désactiver le mode pause depuis la centrale de surveillance.

Action corrective :

Une nouvelle version logicielle 01-24 élimine le risque potentiel de dysfonctionnement.

Sur la base de notre suivi produit, nous avons trouvé que vous avez été livré d'au moins un dispositif concerné par cette note d'information de sécurité. Vous trouverez la liste détaillée des dispositifs concernés attachée à cette note.

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels des moniteurs Nihon Kohden Life Scope G9 de votre établissement de santé de cette notice d'information de sécurité !
2. Merci de vérifier l'emplacement actuel des moniteurs Nihon Kohden Life Scope G9
3. Merci de renvoyer la « feuille de confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » à Nihon Kohden France !
4. Un membre du personnel Nihon Kohden France prendra contact avec le contact désigné pour organiser la mise à jour du logiciel, soit sur site, soit en atelier.

Les autorités européennes et françaises compétentes ont été informées de cette action corrective.

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné par cette action et souhaitons vous remercier pour votre participation et votre coopération.

Vincent Chabernaud
Directeur Technique
Nihon Kohden France SARL

Pièces jointes :

- Feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité »
- Liste des dispositifs concernés

De :

A: NIHON KOHDEN FRANCE SARL
Vincent Chabernaud

Fax : 01 49 08 93 32

Feuille de confirmation de réception de la notice de sécurité

Je soussigné(e) _____
confirme avoir reçu la notice de sécurité concernant la mise à jour corrective des moniteurs Nihon Kohden Life Scope G9 (référence N°: CSM-1901/2017/1).

Afin de planifier une intervention, je vous communique les personnes avec lesquelles prendre contact pour l'organisation de cette mise à jour :

Site concerné :	Nom :	Prénom :	Téléphone :	Courriel :

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32

Liste des dispositifs concernés :