

A tous les utilisateurs des
Moniteurs de chevet BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 et
Unités d'entrées AY-661P et AY-663P

Le Plessis Robinson, 13 mai, 2024

**Sujet: Note d'information de sécurité
FSCA référence « FSCA-9175 »**

Action corrective de sécurité sur le terrain pour les moniteurs de chevet NIHON KOHDEN Life Scope BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 et les unités d'entrée AY-661P et AY-663P avec la version logicielle 02-16 du module SpO2

Cher client,

Avec cette note d'informations de sécurité, nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) volontaire pour les moniteurs de chevet et les unités d'entrée NIHON KOHDEN avec modules SpO2 utilisant la version logicielle 02-16.



BSM-1763K



BSM-3562, BSM-3763



AY-661P, AY-663P

Cette note d'information de sécurité est destinée à :

- expliquer comment vérifier si votre unité spécifique est concernée par cette FSCA,
- décrire la panne potentielle et les symptômes,
- décrire le plan de correction du constructeur,
- définir les actions requises par le client/utilisateur pour prévenir les risques pour les patients.

Sur la base de notre suivi des produits, nous avons constaté que nous vous avons livré au moins une unité d'un appareil concerné. Vous trouverez une liste détaillée des produits concernés en pièce jointe à cette note d'information de sécurité.

Les appareils concernés peuvent être identifiés par le nom du modèle et le numéro de série figurant sur l'étiquette du modèle à l'arrière.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs soient informés de cette action corrective de sécurité sur le terrain ! Veuillez confirmer en renvoyant la Feuille de confirmation de réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) ci-jointe!

Contexte: Le dysfonctionnement potentiel est lié à la version logicielle 02-16 du module SpO2 avec technologie NIHON KOHDEN SpO2. Le logiciel SpO2 concerné est distribué et installé en tant que composant du logiciel principal des moniteurs de chevet et des unités d'entrée associés.

<u>Produits concernés:</u>	<u>Modèle</u>	<u>Version Logicielle</u>
	BSM-1763:	03-74
	BSM-3562, BSM-3763:	08-94
	AY-661P, AY-663P :	09-01, 09-02

Les modèles et versions de logiciel autres que ceux répertoriés et les modèles dotés d'une technologie SpO2 différente ne sont pas concernés!

Description du problème potentiel: Le fabricant NIHON KOHDEN CORPORATION, Japon a reçu un faible nombre de rapports d'utilisateurs au Japon indiquant que le message « Défaillance de la sonde SpO2 » s'affiche sur le moniteur de chevet. Ce message génère une alarme visuelle et sonore sur le moniteur de chevet et le poste central de surveillance connecté. Il a été déterminé que ce message est déclenché par le logiciel SpO2 en raison d'une évaluation incorrecte de la valeur d'une résistance dans le cordon de la sonde SpO2. Cependant, la sonde SpO2 fonctionne correctement, mais la surveillance de la SpO2 est arrêtée.

Après le redémarrage du moniteur, le message ne s'affiche plus et la surveillance et l'alarme de SpO2 reprennent normalement.

La surveillance de tous les autres paramètres et le déclenchement des alarmes pour ces paramètres ne sont pas affectés par le dysfonctionnement du logiciel SpO2.

Aucun cas de blessure de patient n'a été signalé en relation avec ce dysfonctionnement!

Risque potentiel: Même si le dysfonctionnement ne se produit qu'occasionnellement et qu'il est très peu probable que cela nuise au patient, il existe toujours un risque minime. Une situation potentiellement dangereuse existe, en particulier si le patient est uniquement surveillé via la SpO2 et que le déclenchement de l'alarme est retardée ou manquée.

Action corrective: Installation de la version logicielle 02-17 (ou supérieure) du module SpO2 du moniteur de chevet ou de l'unité d'entrée.

Procédure de mise à jour: Votre représentant NIHON KOHDEN local vous contactera pour convenir d'un rendez-vous pour la mise à jour du logiciel sur les moniteurs de chevet et les unités d'entrée concernés.

Mesure préventive pour les utilisateurs: Veuillez éviter de surveiller le patient uniquement avec le paramètre SpO2 ! Incluez d'autres paramètres dans la surveillance du patient et soyez attentif à toutes les alarmes.

Actions nécessaires pour les utilisateurs:

- Veuillez vérifier le numéro de modèle, le numéro de série et la version du logiciel pour savoir si votre moniteur patient ou votre unité d'entrée NIHON KOHDEN est concerné par cette action corrective de sécurité sur le terrain.
- Veuillez informer tous les utilisateurs potentiels des moniteurs de chevet et des unités d'entrée NIHON KOHDEN concernés dans votre établissement de cet avis de sécurité.
- Veuillez suivre les mesures de précaution jusqu'à ce que la version mise à jour du logiciel soit installée par votre représentant NIHON KOHDEN.
- Veuillez renvoyer le « Feuille de confirmation de réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) » complété à votre représentant NIHON KOHDEN !

Les autorités compétentes des pays concernés de l'UE, du Royaume-Uni et du Japon ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain ou concernant l'action corrective de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter votre représentant NIHON KOHDEN local:

NIHON KOHDEN France SARL

SAV

Centre d'affaires la Boursidière – Bât C - RDC

92 350 Le Plessis Robinson

France

Phone: +33 820 206 236

Fax: +33 149 08 93 32

E-mail: sav@nkfrance.fr

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement

NIHON KOHDEN France

Pièces jointes :

Liste des produits concernés

① Réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)