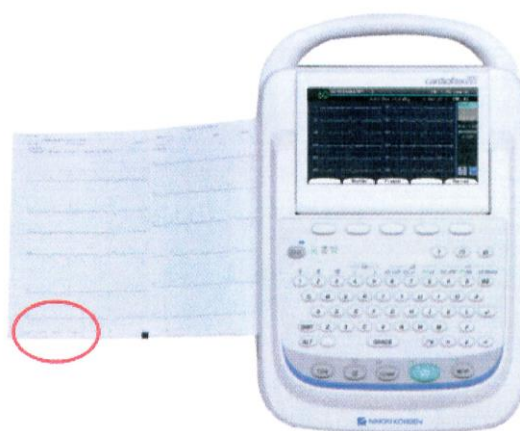


Cachan, le 18 août 2014

Sujet : Notice d'information de sécurité
Information concernant la mise à jour corrective des électrocardiographes NIHON KOHDEN série « cardiofax m » ECG-2350, utilisant le logiciel 01-03, 01-04 et 01-05 (référence N°: ECG-2350/2014)

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur l'électrocardiographe NIHON KOHDEN série « cardiofax m » ECG-2350 utilisant un logiciel en version 01-05 et inférieure.

Note : La version du logiciel installé sur le dispositif est imprimée dans le coin inférieur gauche d'un tracé sous le format « 2350K XX-XX YY-YY ».
XX-XX : version du logiciel installé
YY-YY : version du logiciel d'analyse installé (ECAPS)
(Le logiciel d'analyse ECG « ECAPS » n'est pas concerné par cette notice d'information de sécurité).



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 dérivations de NEHB sont calculées de manières incorrectes. Le risque de dysfonctionnement potentiel est limité aux versions du logiciel 01-03, 01-04, 01-05. Les autres versions du logiciel et autre dérivation ne sont pas affectées.

Mesure préventive :

Ne pas utiliser les dérivations de NEHB pour le diagnostic lorsque la version du logiciel est 01-03, 01-04, 01-05 jusqu'à ce que le logiciel système corrigé soit installé.

Action corrective :

Un nouveau logiciel version 01-07 élimine le problème potentiel (la version du logiciel 01-06 n'a pas été mise sur le marché européen). Un technicien effectuera la mise à jour sur votre électrocardiographe série « cardiofax m » ECG-2350 concerné par le problème.

Procédure :

Vous avez été livré d'un ou plusieurs appareils pouvant présenter ce dysfonctionnement.

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels et utilisateurs réguliers des électrocardiographes série « cardiofax m » ECG-2350 de votre établissement de santé de cette notice d'information de sécurité !
2. Merci de renvoyer la « feuille de confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » à Nihon Kohden France !

L'autorité compétente française compétente a été informée 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 »

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 électrocardiographes NIHON KOHDEN série « cardiofax m » ECG-2350 (référence N°: ECG-2350/2014).

Afin de planifier une intervention sur site d'un technicien, pour qu'il réalise les mises à jour des appareils concernés, je vous communique les personnes avec lesquelles prendre contact pour organiser cette intervention :

Site concerné :	Nom :	Prénom :	Téléphone :	Courriel :

Date :

Signature :

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