

Ⓢ

Nom
Adresse
CP Ville

A tous les utilisateurs des Moniteurs de chevet NIHON KOHDEN
Séries *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) et *Life Scope G7* (CSM-1701/1702)

Cachan, Septembre 2019

Sujet : Notice d'information de sécurité importante

**Information à propos d'une action corrective de sécurité sur les moniteurs de chevet NIHON KOHDEN séries *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) et *Life Scope G7* (CSM-1701/1702) avec des versions logicielles inférieure à la version 02-15.
FSCA Ref. "FSCA-9153"**

Cher client

Avec cette notice d'information de sécurité, NIHON KOHDEN France souhaite vous informer d'une action corrective de sécurité sur les moniteurs de chevet NIHON KOHDEN séries *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) avec les unités principales CU-151RK et CU-152RK et *Life Scope G7* (CSM-1701/1702) avec les unités principales CU-171RK et CU-172RK ayant des versions logicielles inférieure à la version 02-15.

Vous recevez cette notice d'information de sécurité parce que vous avez reçu au moins un moniteur de chevet de type *Life Scope G5* ou *Life Scope G7* concernée par ce dysfonctionnement. Le problème potentiel peut être identifié par le nom et le numéro de série qui sont tous les deux présents sur l'étiquette collée sur le dispositif ainsi que la version logicielle.

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 :

(I) Il y a un risque d'arrêt imprévu du moniteur de chevet. Ce problème potentiel peut arriver de manière très rare (0,000004%) et une alarme sonore (« beep ») et visuelle (indicateur lumineux clignote orange/vert) est déclenchée sur le moniteur de chevet. Un message est affiché sur une centrale de monitoring connectée pour alerter sur l'interruption de monitoring du patient.

Le moniteur *Life Scope G5* redémarre automatiquement.

Le moniteur *Life Scope G7* requiert de l'utilisateur un débranchement du cordon d'alimentation ou le retrait de la batterie si le moniteur est utilisé sur batterie. Tant que le moniteur de chevet n'est pas redémarré, les valeurs numériques et les courbes ne sont pas affichées, les alarmes ne sont pas déclenchées et les données ne sont pas transmises à la centrale de monitoring.

(II) Il existe un risque d'affichage d'un message d'alarme "Connecté l'unité d'entrée" ou "Unité d'entrée non connectée" par erreur alors que l'unité d'entrée est connectée au moniteur de chevet *Life Scope G7*. Ce statut de détection erroné est résolu dans un court délai et le statut de connexion est à nouveau correct. Quand cet événement arrive pendant les périodes de transport un message de confirmation d'identité est affiché. Tant que l'identité n'est pas confirmée, le monitoring ne démarre pas, les valeurs numériques et les courbes ne sont pas affichées, les alarmes ne sont pas déclenchées et les données ne sont pas transmises à la centrale de monitoring. Ce problème potentiel peut arriver de manière très rare (0,000002%).

Action corrective :

Une version logicielle 02-15 élimine les problèmes potentiels sur les deux modèles de moniteur.

Sur la base de notre suivi de produit, nous avons trouvé que vous avez été livré d'au moins un moniteur de chevet Life Scope G5 ou Life Scope G7. Vous trouverez le détail de ces appareils attachés à cette notice d'information de sécurité.

Procédure pour vérifier la version du logiciel installé sur le moniteur de chevet :

Méthode A :

(Moniteur en fonctionnement)

- Appuyez sur le bouton "Menu Home", et appuyez sur "Setup".
- Entrez le mot de passe et "Ent".
- Appuyez sur le bouton "Maintenance".
- La version actuelle du logiciel installée est affichée dans la fenêtre de version ("Version CU-1xxR Op.No.0xK Ver **XX-XX**").

Méthode B :

(Moniteur éteint)

- Appuyez sur le bouton "Check" sur l'avant du dispositif et maintenez-le enfoncé jusqu'à l'émission d'un "Bong" sonore au lancement du dispositif
- Entrer le mot de passe et "Ent".
- La version actuelle du logiciel installée est affichée dans la fenêtre de version ("Version CU-1xxR Op.No.0xK Ver **XX-XX**").

Quand la version affichée est inférieure à la version 02-15 :

Merci de prendre contact avec Nihon Kohden France pour la mise à jour du logiciel en complétant et en retournant la fiche ① Confirmation de réception d'une notice d'information de sécurité

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

Si vous avez des questions concernant cette notice d'information de sécurité ou la mise à jour du logiciel, merci de contacter Nihon Kohden France par mail à l'adresse materiovigilance@nkfrance.fr

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

Cellule Materiovigilance
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
Cellule Matériovigilance

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 de chevet NIHON KOHDEN Séries Life Scope G5 (CSM-1501/1502) et Life Scope G7 (CSM-1701/1702).

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 :