

Sujet : Important FIELD SAFETY NOTICE (FSN)




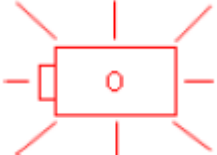
Information concernant la mise à jour corrective des défibrillateurs Nihon Kohden cardioLife series TEC-5521K et TEC-5531K (reference N°: TEC-5500K/2012)

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur les défibrillateurs NIHON KOHDEN cardioLife séries « TEC-5521K » et « TEC-5531K » utilisant un logiciel en version 1.20 et inférieure.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs seront informés de cette note d'information de sécurité ! Merci de nous le confirmer en nous renvoyant la confirmation de réception de cette note d'informations de sécurité !

Description du problème potentiel :

Pendant l'utilisation du défibrillateur sur batterie, plusieurs alarmes sont déclenchées quand le niveau de la batterie arrive à des seuils critiques :

Capacité de la batterie	Indicateur de la batterie	Message d'alarme	Son de l'alarme
Batterie déchargée (reste 2/3 de la capacité)		Batterie déchargée (affiché pendant 5 secondes)	-
Batterie déchargée (reste 1/3 de la capacité ou moins)		Batterie déchargée (affiché pendant 5 secondes)	10 Beep
Batterie déchargée (reste 1 à 3 déclenchement)		Charger la batterie	10 Beep, 25s de pause puis répétition
Batterie déchargée complètement		Charger la batterie	Beep permanent

Quand les alarmes de niveau de batterie sont ignorées et que la batterie est déchargée complètement, le défibrillateur s'arrête automatiquement. Dans de rares cas ceci peut entraîner des dommages dans le circuit de contrôle de l'alimentation et le défibrillateur peut ne pas redémarrer que ce soit sur batterie ou sur secteur. Ce dommage nécessite une maintenance du défibrillateur par un personnel formé. La fréquence d'occurrences de cet incident est approximativement de 0,017%.

Attention : Ignorer les alarmes de niveau de batterie peut causer un dysfonctionnement du défibrillateur !

Mesure préventive :

1. Vérifier que la batterie du défibrillateur est toujours complètement chargée et que le test et le changement de batterie est effectuée régulièrement comme indiqué dans le manuel de maintenance.
2. Suivre les indications relatives aux alarmes de batterie. Cela évitera que le défibrillateur s'arrête automatiquement.

Action corrective :

Le dysfonctionnement potentiel peut être éliminé par l'installation de mise à jour logicielle qui améliore l'algorithme d'arrêt automatique du défibrillateur quand la batterie est complètement déchargée. Cette mise à jour va être installée par un personnel formé pendant la prochaine maintenance (i.e la prochaine maintenance préventive, prochaine inspection de sécurité ou prochaine réparation). Si vous souhaitez recevoir la mise à jour indépendamment de la prochaine maintenance merci de contacter directement Nihon Kohden France rapidement.

Nous avons trouvé dans notre base de données que vous avez été livré d'un appareil pouvant présenté ce dysfonctionnement. Vous trouverez une liste détaillée de vos appareils concernés avec cette notice d'information de sécurité. Vous pouvez facilement identifier les appareils concernés avec l'étiquette d'identification du produit (incluant le modèle et le numéro de série de l'appareil) à l'arrière de l'appareil !

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels et utilisateurs réguliers des défibrillateurs cardioLife NIHON KOHDEN séries TEC-5521K et/ou TEC-5531K de votre établissement de santé de cette notice d'information de sécurité !
2. Merci de compléter la « feuille de confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » et de désigner un contact sur votre établissement. Notre service technique contactera cette personne pendant la prochaine maintenance ou plus tôt sur demande.
3. Merci de renvoyer la « feuille de confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » à Nihon Kohden France !

Les autorités européennes compétentes ont été informées de cette action corrective et en supervisent l'avancement jusqu'à sa fin.

Nous nous excusons pour le dérangement qui pourrait être causé par cette action et souhaiton vous remercier pour votre participation et votre coopération.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Nihon Kohden France.

Vincent Chabernaud
Directeur Technique
Nihon Kohden France SARL

Pièces jointes :

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