

Cachan, le 24 janvier 2014

Sujet : Notice d'information de sécurité

Information concernant la mise à jour corrective des moniteurs de surveillance « Life Scope J » BSM-9101K utilisant la version logicielle 13-05 (référence N°: BSM-9101K/2013).

Cher Client,

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur les moniteurs de surveillance « Life Scope J » BSM-9101K utilisant la version logicielle 13-05.

Note : La version logicielle installée sur le moniteur peut être relevé par l'utilisateur en suivant ces instructions :

Appuyez sur les boutons « menu principal » en haut à gauche de l'écran, puis « autre » puis « administrateur ».

Rentrez alors le mot de passe administrateur.

Allez dans l'onglet « maintenance » puis l'onglet « version ».

La version actuellement installée est affichée dans la boîte MU-910R Group Ver. XX-XX.

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 :

Durant l'utilisation du moniteur de surveillance « Life Scope J » BSM-9101K, il est possible que l'alarme de pouls générée par la PNI ou la SpO2 ne soit pas transférée à la centrale de monitoring réseau – l'alarme sur le moniteur fonctionne correctement, mais l'alarme n'est pas garantie sur la centrale de surveillance.

Dans le pire des cas, l'alarme de pouls peut être manquée uniquement sur la centrale de surveillance. Le dysfonctionnement potentiel est limité à la version 13-05. Les autres versions logicielles ne sont pas concernées !

Mesure préventive :

Merci de porter une attention particulière pendant la surveillance des patients depuis une centrale de surveillance jusqu'à l'installation de la mise à jour.

-Pouls mesurés par la SpO2 : N'utilisez pas le pouls mesurés par la sonde SpO2 pour monitorer l'activité cardiaque sans monitorer l'ECG en parallèle.

-Pouls mesurés par la PNI : Vérifiez temporairement le monitoring du patient directement sur le moniteur de surveillance.

Action corrective :

Un nouveau logiciel version 13-13 élimine le problème potentiel. Un technicien qualifié effectuera la mise à jour sur votre moniteur de surveillance « Life Scope J » BSM-9101 concerné par le problème.

Procédure :

Vous avez été livré d'un ou plusieurs appareils pouvant présenter 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) sur l'arrière de l'appareil.

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels et utilisateurs réguliers des moniteurs de surveillance « Life Scope J » BSM-9101K 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 !

Les autorités européennes 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 d'appareils concernés

Feuille de confirmation de réception de la notice de sécurité

Je soussigné _____
confirme avoir reçu la notice de sécurité concernant la mise à jour corrective des moniteurs de surveillance NIHON KOHDEN « Life Scope J » BSM-9101K (référence N°: BSM-9101K/2013).

Afin de planifier une intervention sur site d'un technicien, afin qu'il réalise les mises à jours 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

Liste des dispositifs concernés :