

Cachan, le 18 juin 2015

Sujet : Notice d'information de sécurité

Information concernant la mise à jour corrective des systèmes de télémétrie
NIHON KOHDEN WEP-5204K et 5208K, Mise à jour logiciel 03-32
(référence N°: WEP-5200K/2015/1)

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur les systèmes de télémétrie NIHON KOHDEN série « WEP-5204K » et « WEP-5208K » fonctionnant avec un logiciel en version 03-20. Vous pouvez trouver la version du logiciel sur l'écran de diagnostic dans la section « Version WEP-5200 » section « programme CPU ».
Pour appeler l'écran de diagnostic, merci de démarrer le système de télémétrie en appuyant simultanément sur la touche « Power » et sur le bouton « tous les lits » sur le panneau avant.



WEP-5204K, WEP-5208K

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 systèmes de télémétrie NIHON KOHDEN série WEP-5204K et 5208K enregistrent les données sur une carte SD automatiquement pour la relecture du « full disclosure », la fenêtre de revue et l'historique des alarmes.

A cause d'un problème logiciel, il se peut, qu'en fonction de la capacité de la carte mémoire, toutes les 96 heures ou toutes les 24 heures, un intervalle de 10 minutes de courbes ECG ne soit pas enregistré. Cette partie de l'ECG ne peut donc pas être retrouvée lors de la relecture des données. Ce problème potentiel est limité à la version 03-20 et n'affecte pas les opérations temps réels telles que l'affichage des tracés et l'enregistrement des fonctions d'alarmes. Le fonctionnement de la remontée des paramètres vitaux et du système d'alarme continue de fonctionner correctement.

Action corrective :

Une mise à jour du logiciel en version 03-32 élimine le problème potentiel. Un technicien qualifié effectuera la mise à jour sur votre système de télémétrie s'il est concerné par le problème.

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels et utilisateurs réguliers du système de télémétrie NIHON KOHDEN « WEP-5204K » et « WEP-5208K » 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 compétentes françaises et européennes 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 des dispositifs concernés

De :

A: NIHON KOHDEN FRANCE SARL
Vincent Chabernaud

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 du système de
télémétrie NIHON KOHDEN « WEP-5204K » et « WEP-5208K » (référence N°: WEP-5200/2015/1).

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

Liste des dispositifs concernés :