

Rosbach v.d.H., 15 janvier 2021

**Sujet :** Notice d'information de sécuritéInformation concernant la mise à jour corrective des récepteurs de télémétrie (ORG-9100K)  
Référence « FSCA-9164A »

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur les récepteurs de télémétrie Nihon Kohden.

Les récepteurs de télémétrie sont un des composants des installations UHF. Ces composants reçoivent le signal aérien transmis par les boîtiers de télémétrie et les transfèrent dans le réseau de monitoring pour les afficher sur les centrales de surveillance.



Vous recevez cette note d'information de sécurité par ce que vous avez reçu au moins un dispositif pouvant présenter ce dysfonctionnement potentiel. Vous trouverez une liste détaillée des produits concernés en annexe de cette notice d'information de sécurité. Les dispositifs concernés peuvent être identifiés par le modèle [A], le numéro de série [B] sur la plaque d'identification et la version du logiciel [C] sur l'étiquette de version.



**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 » !**

**Produits concernés :** Tous les ORG-9100K ayant une version logicielle < 05-01.

Vérifier le modèle : « MODEL » sur la plaque d'identification [A]

Vérifier le numéro de série : « SN » sur la plaque d'identification [B]

Vérifier la version logicielle : « VER » sur l'étiquette de version [C]

Description du problème potentiel :

En fonction du paramètre de zone horaire sur la centrale de surveillance, les symptômes décrits arrivent sur la centrale de surveillance dans l'intervalle du 1 Janvier 2021 à minuit ± 12 heures :

1. Les données d'arythmies après le 01/01/2021 à minuit (base GMT +0) ne sont pas affichées, ou les données sont stockées à la date du 01/02/1970 à minuit.
2. Les données de segment ST après le 01/01/2021 à minuit (base GMT +0) ne sont pas affichées, ou les données sont stockées à la date du 01/02/1970 à minuit.
3. Les tendances graphiques et les tendances tabulaires de PNI après le 01/01/2021 à minuit (base GMT +0) ne sont pas affichées
4. Sur les écrans « tous les patients » et « patients individuels » les données de PNI après le 01/01/2021 à minuit (base GMT +0) sont affichés de manière atténuée comme ci-dessous :



5. Il peut y avoir un impact sur les passerelles HL7 et les communications avec les systèmes externes puisque des données sont manquantes ou leur horodatage est incorrecte. Les symptômes dépendent de la configuration individuelle des interfaces.

Le moment et la manière dont les symptômes apparaissent, dépendent du modèle et de la version logicielle de la centrale de surveillance.

**Toutes les autres fonctions de monitoring comme l'affichage temps réels des courbes et constantes numériques ainsi que la remontée d'alarme fonctionnent correctement à l'exception des éléments décrits dans les symptômes 1 à 5.**

Action corrective :

Une nouvelle version logicielle 05-01 élimine le risque potentiel de dysfonctionnement.

Procédure de mise à jour :

NIHON KOHDEN va prendre contact avec vous pour organiser un rendez-vous et mettre à jour le logiciel en version 05-01.

Mesure préventive pour les utilisateurs :

Les récepteurs de télémétrie ORG-9100K peuvent être utilisés en considérant les limites temporaires décrites ci-dessus dans votre flux de travail.

Actions nécessaires pour les utilisateurs :

1. Merci de vérifier le modèle, le numéro de série, et la version logicielle de votre récepteur pour confirmer qu'il est concerné par cette action corrective de sécurité.
2. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels du récepteur de télémétrie ORG-9100K dans votre établissement de cette notice d'information de sécurité.
3. Merci de suivre les mesures préventives jusqu'à ce qu'un membre du personnel NIHON KOHDEN installe la mise à jour logicielle.
4. Merci de renvoyer la « feuille de confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » à Nihon Kohden!

Les autorités européennes et françaises 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.

Cellule Materiovigilance  
Nihon Kohden Europe GmbH

Pièces jointes :

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