

Cachan, le 28 février 2014

Sujet : Notice d'information de sécurité

Information concernant la mise à jour corrective des centrales de surveillance NIHON KOHDEN CNS-6201, mise à jour logicielle vers version 02-26 (référence N°: CNS-6102/2013)

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un risque de dysfonctionnement potentiel sur les centrales de surveillance NIHON KOHDEN série « CNS-6201 » utilisant un logiciel en version 2.23 et inférieure.

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 centrales de surveillance CNS-6201 peuvent utiliser une fonction « d'impression automatique » pour imprimer automatiquement des données (i.e après une alarme ou à intervalle régulier) quand l'imprimante optionnelle modèle WS-960P est connectée à la centrale de surveillance CNS-6201. Cette fonction est désactivée par défaut et doit être activée manuellement par l'utilisateur pour être utilisée.

Dans certaines circonstances, il se peut que le nom imprimé ne soit pas correct ou pas imprimé du tout. Même si l'utilisateur peut vérifier que le nom imprimé est bien correct en vérifiant sur l'écran de la centrale de surveillance CNS-6201, il subsiste un risque d'un diagnostic incorrect.

Le problème ne peut pas survenir sur une centrale de surveillance CNS-6201 qui n'est pas équipée de l'imprimante optionnelle modèle WS-960P. Comme une telle imprimante pourrait être connectée sur la centrale de surveillance CNS-6201 avec une des versions de logicielle incriminée dans le futur, il est nécessaire de suivre les mesures suivantes :

Mesure préventive :

Merci de vérifier attentivement que le nom indiqué sur l'impression est bien celui indiqué par la centrale de surveillance CNS-6201 pour le lit concerné.

Action corrective :

Un nouveau logiciel version 02-26 élimine le problème potentiel. Un technicien qualifié effectuera la mise à jour sur votre centrale de surveillance CNS-6201 concernée par le problème.

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 le côté de l'appareil.

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels et utilisateurs réguliers des centrales de surveillance CNS-6201 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(e) _____ confirme avoir reçu la notice de sécurité concernant la mise à jour corrective des centrales de surveillance NIHON KOHDEN CNS-6201 (référence N°: CNS-6201/2013).

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 :