

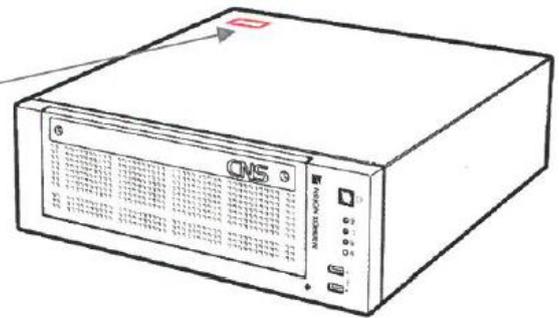
Cachan, le 18 juin 2015

Sujet : Notice d'information de sécurité

Information concernant la mise à jour corrective des centrales de surveillance
NIHON KOHDEN CNS-6201, Réglage du BIOS Vidéo de la carte graphique
(référence N°: CNS-6102/2015/1)

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 » ayant des numéros de série compris entre 00461 et 00519.

Note : Vous pouvez trouver le modèle et le numéro de série de la centrale de surveillance sur l'étiquette sur le dessus du capot.



Central Monitor CNS-6201

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 :

Le fabricant de la carte graphique nous a informé qu'il a détecté un délai dans le processus d'affichage pouvant aller à plusieurs secondes pendant une validation interne du contrôle de température. Le délai se reporte sur l'affichage des données vitales (valeurs numériques et traces) ainsi que sur le système d'alarme sur l'écran.

Le problème potentiel est limité à un faible lot de carte graphique et n'a pu être reproduit dans des conditions d'utilisations normales jusqu'à présent. Cependant, en référence à ces informations, un problème potentiel ne peut pas être complètement écarté. Nous avons donc décidé de lancer une action corrective sur toutes les centrales de surveillance CNS-6201 concernées.

Mesure préventive :

Les centrales de surveillance CNS-6201 potentiellement concernées peuvent être utilisées. Merci de porter une attention particulière sur la possibilité d'un retard sur les données de monitoring et d'aller au lit du patient si vous détectez un délai sur l'écran.

Action corrective :

Une mise à jour du bios de la carte graphique élimine le problème potentiel. Un technicien qualifié effectuera la mise à jour sur votre centrale de surveillance CNS-6201 concernée par le problème.

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 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.

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

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 des centrales de surveillance NIHON KOHDEN CNS-6201 (référence N°: CNS-6201/2015/1).

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 :