

Le Plessis Robinson, le 9 septembre 2021

**Sujet :** Notice d'information de sécuritéInformation concernant la mise à jour corrective des centrales de surveillance  
NIHON KOHDEN CNS-6201 avec version logiciel 05-19**FSCA Ref : FSCA-9169**

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 le logiciel 05-19.

Le but de cette notice d'information de sécurité est :

- D'expliquer comment vérifier si votre unité est concernée par l'action corrective de sécurité
- De décrire le risque potentiel et les symptômes
- De décrire le plan de correction du fabricant
- De définir les actions requises par l'utilisateur pour prévenir les risques patients



Selon notre fichier produit, vous avez été livré d'au moins une centrale de surveillance CNS-6201 présentant le problème. Vous trouverez la liste détaillée des produits concernés attaché à cette notice d'information de sécurité.

Les centrales de surveillance affectées peuvent être identifiées par le modèle et le numéro de série sur la plaque signalétique sur l'unité principale du dispositif.

**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 » !**

Vérification du modèle : REF CNS-6201 sur la plaque signalétique

Vérification du numéro de série : SN nnnnnn sur la plaque signalétique

Vérification de la version logicielle : Merci d'appuyer sur la touche « Menu » dans le coin inférieur gauche de l'écran puis sur « System setup ». La version logicielle installée est affichée dans la section « Version » de l'onglet « Information ».

Description du problème potentiel :

Le fabricant Nihon Kohden Corporation au Japon a reporté un problème potentiel sur les centrales de surveillance CNS-6201 utilisant le logiciel 05-19. La centrale de surveillance redémarre soudainement en émettant des sons quand la liste des tendances a été sélectionnée depuis la

fenêtre relecture du patient admis. Les autres versions logicielles et autres modèles de centrale de surveillance ne sont pas concernés par ce problème potentiel.

Risque potentiel :

Quand la centrale de surveillance redémarre les courbes et les valeurs numériques ne sont plus affichées à l'écran et les alarmes ne sont pas remontées à la centrale de surveillance.

Note : Les moniteurs de chevet associés fonctionnent correctement et continuent de surveiller et d'alarmer au chevet.

Action corrective :

La mise à jour logicielle 05-21 élimine le problème.

Procédure de l'action corrective de sécurité :

Votre correspondant Nihon Kohden va prendre contact automatiquement avec vous et procédera à la mise à jour des centrales de surveillances avec le logiciel en version 05-21.

Mesure préventive :

Les centrales de surveillance CNS-6201 potentiellement concernées peuvent être utilisées à l'exception de l'affichage de la liste des tendances jusqu'à ce que la mise à jour 05-21 soient installée.

Actions requises par les utilisateurs :

1. Merci de vérifier le modèle, le numéro de série et la version logicielle de votre centrale de surveillance CNS-6201 pour confirmer que votre dispositif est concerné par cette procédure.
2. 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 !
3. Merci de suivre les mesures préventives jusqu'à ce que la version logicielle 05-21 ou supérieure soit installée sur votre centrale de surveillance par votre représentant local.
4. 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