

①

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH, Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach v.d.H.

Do wszystkich Użytkowników Centrali Monitorujących serii CNS-6201 firmy Nihon Kohden

Rosbach v.d.H., Sierpień 2021

**Temat: Ważna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)
FSCA Rn „FSCA-9169“****Informacja dotycząca Działania Naprawczego Notatki Bezpieczeństwa dla Monitora Centralnego firmy Nihon Kohden serii CNS-6201 z wersją oprogramowania 05-19.**

Szanowny Kliencie,

Za pośrednictwem tej Notatki Bezpieczeństwa (FSN) chcemy poinformować o dobrowolnych działaniach korygujących (FSCA) dotyczących Monitora Centralnego firmy Nihon Kohden serii CNS-6201 z wersją oprogramowania CNS-6201.

Przeznaczenie tej Notatki Bezpieczeństwa (FSC):

- Wyjaśnienie, jak zweryfikować czy Twoja jednostka podlega działaniom FSCA,
- opisanie potencjalnej awarii i symptomów,
- opisanie działań korekcyjnych producenta,
- określenie działań wymaganych od Użytkownika/Klienta mających na celu ochronę pacjenta przed zagrożeniem.



Na podstawie historii dostaw naszych produktów stwierdziliśmy, że dostarczyliśmy Państwu co najmniej jedną sztukę Monitora Centralnego CNS-6201, którego dotyczy problem. Szczegółowa lista produktów, których dotyczy problem, znajduje się w załączeniu do niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa. Monitory Centralne CNS-6201, których dotyczy problem, można zidentyfikować na podstawie modelu i numeru seryjnego znajdujących się na tabliczce znamionowej jednostki głównej urządzenia.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali poinformowani o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa! Prosimy o potwierdzenie, poprzez przesłanie załączonego potwierdzenia niniejszej notatki bezpieczeństwa!

Weryfikacja modelu: CNS-6201 na tabliczce znamionowejWeryfikacja numeru seryjnego: nnnnnn na tabliczce znamionowejWeryfikacja wersji
oprogramowania:

Proszę wybrać przycisk "Menu" w lewym górnym rogu ekranu monitorowania i wybrać „Ustawienia Systemu”. Wersję zainstalowanego oprogramowania można zweryfikować w sekcji "Wersja" w zakładce "Informacja".

./2

- 2 -

<u>Opis usterki:</u>	<p>Japoński producent, Nihon Kohden Corporation, poinformował o potencjalnej usterce Monitorów Centralnych CNS-6201 z oprogramowaniem 05-19. Monitor Centralny restartuje się wydając krótki dźwięk, gdy wybrany jest przycisk wyświetlenia trendu tabelarycznego monitorowanego pacjenta. Proces ten jest powiązany wyłącznie z oprogramowaniem 05-19. Inne wersje oprogramowania i inne modele Monitorów Centralnych nie podlegają potencjalnemu zagrożeniu.</p> <p>Nie ma doniesień o szkodach odniesionych u pacjentów lub zgonach będących następstwem opisanego zagrożenia.</p>
<u>Potencjalne zagrożenie:</u>	<p>Gdy Monitor Centralny restartuje się, nie są wyświetlane krzywe, dane numeryczne, nie sygnalizowane są również alarmy.</p> <p>Uwaga: Powiązane monitory przyłóżkowe pracują poprawnie i kontynuują monitorowanie oraz alarmowanie przy stanowisku pacjenta.</p>
<u>Działania naprawcze:</u>	<p>Udoskonalona wersja oprogramowania 05-21 eliminuje potencjalne zagrożenie w Monitorach Centralnych.</p>
<u>Procedura działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA):</u>	<p>Państwa przedstawiciel z ramienia Nihon Kohden skontaktuje się z Państwem i wykona aktualizację Monitorów Centralnych CNS-6201 podlegających akcji korekcyjnej do udoskalonej wersji oprogramowania 05-21.</p>
<u>Środki ostrożności dla Użytkowników:</u>	<p>Proszę nie wyświetlać trendu tabelarycznego Monitora Centralnego, dopóki nie zostanie zainstalowane nowe oprogramowanie 05-21. Użytkownik końcowy może korzystać z Monitorów Centralnych, pod warunkiem stosowania się do powyższego zastrzeżenia.</p>
<u>Wymagane akcje Użytkownika:</u>	<p>Proszę zweryfikować model, numer seryjny i wersję oprogramowania aby zweryfikować, czy Państwa Monitor Centralny CNS-6201 firmy Nihon Kohden podlega temu Działaniu Naprawczemu Notatki Bezpieczeństwa!</p> <p>Prosimy poinformować wszystkich potencjalnych Użytkowników Monitora Centralnego CNS-6201 firmy Nihon Kohden w Państwa placówce o Notatce Bezpieczeństwa!</p> <p>Zalecamy stosować się do zaleceń zapobiegawczych dopóki udoskonalona wersja oprogramowania 05-21 lub wyższa nie zostanie zainstalowana na Monitorze Centralnym przez Państwa przedstawiciela Nihon Kohden!</p> <p>Prosimy o odesłanie wypełnionego „① Potwierdzenie Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa (FSN)” do Państwa przedstawiciela firmy Nihon Kohden!</p>

Właściwe organy europejskie zostały poinformowane o tym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa i monitorują postępy i finalizację.

W przypadku jakichkolwiek pytań do niniejszej Notatki Bezpieczeństwa lub Akcji Korekcyjnej Notatki Bezpieczeństwa, prosimy nie wahać się skontaktować z lokalnym przedstawicielem Nihon Kohden lub Działem Technicznym głównej siedziby Nihon Kohden w Europie:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technical Department
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Germany

Phone: +49 6003 827150
Fax: +49 6003-827596
E-mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Przepraszamy za niedogodności, które może spowodować Akcja Korekcyjna Notatki Bezpieczeństwa i dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Z wyrazami Szacunku
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Quality Assurance Department

Załączniki: Lista produktów, których dotyczy problem
① Potwierdzenie Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

①

Do: _____

Fax: _____ - lub -

e-mail: _____

Potwierdzenie Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

Centrala Monitorująca CNS-6201
[FSCA-9169: "Nieoczekiwany restart po wybraniu trendu tabelarycznego"]

Użytkownik końcowy:

My,

Instytucja Medyczna: _____

potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSCA-9169 związanej z Centralą Monitorującą CNS-6201. Poinformowaliśmy wszystkich powiązanych Użytkowników wewnątrz naszej organizacji.

Imię i Nazwisko: _____

Data: _____ Podpis: _____

Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego potwierdzenia faksem lub mailowo!

Dziękujemy Państwu za współpracę!