

①

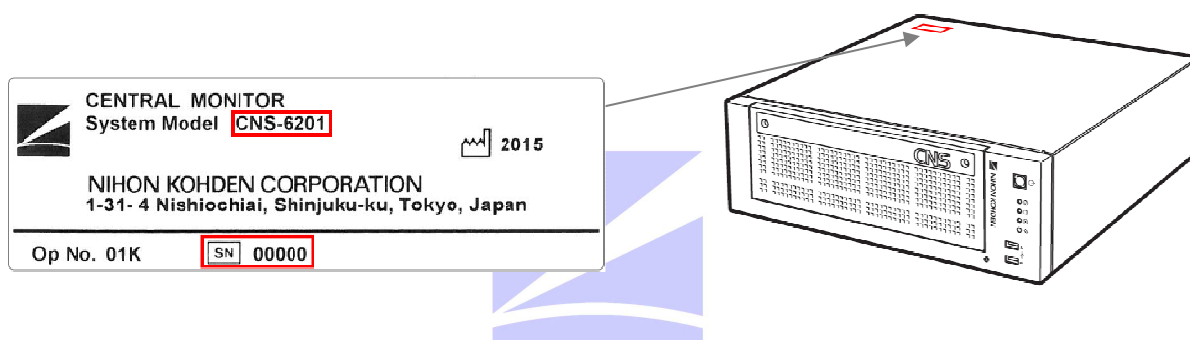
A tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati:

Bergamo, Giugno 2015

Oggetto: IMPORTANTE INFORMAZIONE di SICUREZZA
Centrale di Monitoraggio CNS-6201 – Impostazioni scheda grafica VBIOS

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA ed AZIONE CORRETTIVA vogliamo informarVi di un potenziale malfunzionamento della Centrale di Monitoraggio CNS-6201 con numeri di serie da **00461** a **00519**

Nota: Modello e numero di serie della Centrale di Monitoraggio CNS-6201 sono indicati sull'etichetta posta sopra il dispositivo come indicato in figura.



Assicurarsi che tutti i potenziali utilizzatori del dispositivo sia informati riguardo a questa INFORMAZIONE di SICUREZZA!
Confermate la ricezione della presente tramite il modulo di conferma allegato!

Descrizione del potenziale malfunzionamento:

Il produttore della scheda grafica utilizzata nel dispositivo ha riscontrato, durante un test interno di funzionamento a temperatura elevata, potrebbe esserci un ritardo di alcuni secondi nell'elaborazione grafica a video.

Il ritardo è relativo sia alla visualizzazione dei dati vitali (valori numerici e tracce) che agli allarmi visivi sul display.

Il potenziale malfunzionamento è limitato ad un limitato lotto di schede grafiche e non è stato riprodotto durante i test e le verifiche di routine. Per evitare la comparsa di questo potenziale malfunzionamento NIHON KOHDEN CORPORATION ha deciso di intraprendere questa azione correttiva SOLO per le Centrali di monitoraggio CNS-6201 potenzialmente affette, identificate con i numeri di serie da **00461** a **00519**.

Misura Preventiva:

Le Centrali di monitoraggio CNS-6201 potenzialmente affette da questo malfunzionamento possono COMUNQUE essere utilizzate per il monitoraggio dei pazienti.

Prestare particolare attenzione ad eventuali ritardi nell'aggiornamento dei dati sullo schermo, effettuare un monitoraggio diretto dei parametri del paziente tramite il monitor posto letto.

Azione Correttiva:

L'installazione di una versione corretta delle impostazioni VBIOS della scheda grafica elimina definitivamente il potenziale malfunzionamento.

Il servizio di assistenza tecnica e supporto post vendita provvederà ad installare l'aggiornamento SW sulle Centrali di Monitoraggio interessate da questo potenziale malfunzionamento.

L'aggiornamento Software sarà eseguito gratuitamente.

In base alla tracciabilità del prodotto risulta che presso la Vs. struttura siano installati dei dispositivi potenzialmente affetti dal problema descritto in questa INFORMAZIONE di SICUREZZA, potete identificarli controllando la versione Sw installata seguendo la procedura descritta.

Nel frattempo Vi invitiamo a:

1. Informare tutti i potenziali utilizzatori ed operatori della Centrale di Monitoraggio CNS-6201 presenti nella Vostra struttura oggetto della presente INFORMAZIONE di SICUREZZA!
2. Compilare il modulo "Conferma di ricezione Informazione di Sicurezza" allegato ed indicare un referente presso la Vs. struttura. Il nostro Servizio di assistenza tecnica (o un centro autorizzato) contatterà il Vs. referente per procedere all'aggiornamento dei dispositivi.
3. Inviare il modulo "Conferma di ricezione Informazione di Sicurezza" a NIHON KOHDEN o suo rappresentante locale.

Le Autorità Europee Competenti per i dispositivi medici sono state informate di questa azione correttiva e ne stanno supervisionando l'andamento e l'attuazione.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa azione correttiva può causarvi e ringraziamo per il Vostro sostegno e cooperazione alla sicurezza di operatori e pazienti.

Per qualsiasi domanda, chiarimento o richiesta di ulteriori informazioni rivolgersi a

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.

Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo ITALIA

Tel. 035 219543

Fax 035 232546

e-mail info@nkitaly.com

o al proprio distributore di zona

NIHON KOHDEN ITALIA

Allegati: "2_Modulo_Risposta_Clienti"

A: NIHON KOHDEN ITALIA Fax no.: 035 232546

Conferma ricezione Informazione di Sicurezza (FSN)

- Utente finale-

Centrale di Monitoraggio CNS-6201

Potenziale malfunzionamento della scheda grafica (VBIOS).

[Riferimento Service Note 001/15]

Noi,

Az. Ospedaliera / Casa di Cura / Ospedale: _____

Confermiamo di avere ricevuto l'INFORMAZIONE DI SICUREZZA Service Note 001/15, relativa alla centrale di monitoraggio modello CNS-6201 e di avere provveduto ad informare tutti i possibili utilizzatori dei dispositivi.

In aggiunta vi comunichiamo:

Persona di riferimento da contattare per organizzare l'azione correttiva di aggiornamento :

Nome /Cognome: _____

Telefono: _____

Nessun dispositivo potenzialmente affetto risulta in uso presso la nostra struttura!
(Selezionare questa opzione solo se il dispositivo è irrevocabilmente fuori servizio e non vi è nessuna intenzione né possibilità di rimetterlo in uso!)

(Selezionare l'opzione corrispondente!)

Data: _____

Nome/Cognome: _____

Firma: _____

Inviare via FAX il modulo compilato a NIHON KOHDEN o suo Rappresentante / Centro Autorizzato.

Grazie della collaborazione!