

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

Pentru toți utilizatorii NIHON KOHDEN
 Monitoare de pacient BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 și
 Module de intrare AY-661P și AY-663P

Rosbach v.d.H., 13 mai, 2024

**Subiect: NOTĂ importantă privind siguranța în utilizare (FSN)
 FSCA Ref. „FSCA-9175“**

Informații despre o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru monitoarele de pacient NIHON KOHDEN Life Scope BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 și modulele de intrare AY-661P și AY-663P cu versiunea software 02-16 a modului SpO2

Stimate client,

Prin această Notă privind siguranța pe teren (FSN) dorim să vă informăm despre o acțiune corectivă de siguranță pe teren (FSCA) voluntară pentru monitoare de pacient și module de intrare NIHON KOHDEN cu module **SpO2 folosind versiunea software 02-16**.



BSM-1763K



BSM-3562, BSM-3763



AY-661P, AY-663P

Acest FSN este destinat:

- pentru a explica cum să verificați dacă unitatea dumneavoastră specifică este afectată de acest FSCA,
- pentru a descrie eșecul potențial și simptomele,
- să descrie planul de corecție al producătorului,
- să definească acțiunile pentru client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți.

Pe baza urmăririi produselor noastre, am constatat că v-am livrat cel puțin o unitate dintr-un dispozitiv afectat. Veți găsi o listă detaliată a produselor afectate atașată la acest Notă de siguranță pe teren. Dispozitivele afectate pot fi identificate după numele modelului și numărul de serie de pe eticheta modelului de pe spate.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dumneavoastră sunt informați cu privire la această Notă de siguranță pe teren! Vă rugăm să confirmați prin returnarea chitanței atașate a acestei notificări de siguranță pe teren!

General: Potențiala defecțiune este legată de versiunea software 02-16 a modului SpO2 cu tehnologia NIHON KOHDEN SpO2. Software-ul SpO2 afectat este distribuit și instalat ca o componentă a software-ului principal al monitoarelor și modulelor de intrare asociate.

<u>Produsele afectate:</u>	<u>Model</u>	<u>Versiune Software</u>
	BSM-1763:	03-74
	BSM-3562, BSM-3763:	08-94
	AY-661P, AY-663P	09-01, 09-02

Modelele și versiunile de software, altele decât cele enumerate și modelele cu tehnologie SpO2 diferită, nu sunt afectate!

Descrierea defecțiunii: Producătorul NIHON KOHDEN CORPORATION, Japonia a primit un număr redus de rapoarte de la utilizatorii din Japonia că mesajul „Eșec sondă SpO2” este afișat pe monitorul de pacient. Acest mesaj generează o alarmă vizuală și sonoră la monitorul de pacient și la monitorul central conectat. S-a stabilit că acest mesaj este declanșat de software-ul SpO2 din cauza unei evaluări incorecte a valorii unui rezistor din cordonul sondei SpO2. Cu toate acestea, sonda SpO2 funcționează corect, dar monitorizarea SpO2 este oprită. După repornirea monitorului, mesajul nu mai este afișat și monitorizarea și alarmarea SpO2 se reia normal.

Monitorizarea tuturor celorlalți parametri și declanșarea alarmelor pentru acești parametri nu sunt afectate de funcționarea defectuoasă a software-ului SpO2.

Nu există rapoarte de rănire a pacienților în legătură cu această defecțiune!

Risc potential: Chiar dacă defecțiunea apare doar ocazional și este foarte puțin probabil ca pacientul să fie afectat de aceasta, există totuși un risc la distanță. Există o condiție potențial periculoasă în special dacă pacientul este monitorizat doar prin SpO2 și răspunsul la alarmă este întârziat sau ratat.

Acțiune corectivă: Instalarea versiunii software îmbunătățite 02-17 (sau mai mare) a modului SpO2 al monitorului de pacient sau al modului de intrare.

Procedura acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA): Reprezentantul dvs. local NIHON KOHDEN vă va contacta automat pentru a stabili o întâlnire pentru actualizarea software-ului pentru monitoarele și unitățile de intrare afectate..

Măsuri de precauție pentru utilizatori: Vă rugăm să evitați monitorizarea pacientului numai cu parametrul SpO2! Includeți alți parametri adecvați în monitorizare!

Acordați o atenție deosebită tuturor alarmelor.

Acțiunile necesare utilizatorului:

- Vă rugăm să verificați numărul modelului, numărul de serie și versiunea software dacă monitorul pacientului sau unitatea de intrare NIHON KOHDEN este afectată de această acțiune corectivă de siguranță pe teren!
- Vă rugăm să informați toți potențialii utilizatori ai monitoarelor și unităților de intrare NIHON KOHDEN afectate din unitatea dvs. despre această Notă de siguranță pe teren!
- Vă rugăm să urmați măsurile de precauție până când versiunea software îmbunătățită a fost instalată de către reprezentantul local NIHON KOHDEN!
- Vă rugăm să returnați „① Chitanța avizului de siguranță pe teren (FSN)” completat reprezentantului dumneavoastră NIHON KOHDEN!

- 3 -

Autoritățile competente ale țărilor afectate din UE, Marea Britanie și Japonia au fost informate despre această acțiune corectivă de siguranță pe teren și monitorizează progresul și finalizarea.

Dacă aveți întrebări cu privire la acest Anunț privind siguranța pe teren sau la Acțiunea corectivă de siguranță pe teren, vă rugăm să nu ezitați să contactați fie reprezentantul local NIHON KOHDEN, fie Departamentul Tehnic al sediului european NIHON KOHDEN din Germania:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technical Department
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Germany

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

Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care le poate cauza această acțiune corectivă de siguranță pe teren și vă mulțumim pentru înțelegere și cooperare.

Cu Stima,
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Departamentul de asigurare a calitatii

Atasamente: Lista produselor afectate
① Primirea notificării de siguranță pe teren (FSN)