

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

Do wszystkich użytkowników NIHON KOHDEN
 Monitory Przyłóżkowe BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 oraz
 Jednostki Wejściowe AY-661P i AY-663P

Rosbach v.d.H., 13 Maja 2024

Temat: Ważna UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)
FSCA Ref. „FSCA-9175“

Informacje na temat działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w przypadku monitorów przyłóżkowych NIHON KOHDEN Life Scope BSM-1763, BSM-3562, BSM-3763 i jednostek wejściowych AY-661P i AY-663P z wersją oprogramowania 02-16 modułu SpO2

Drogi Kliencie,

Za pomocą niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN) chcemy poinformować Państwa o dobrowolnych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) dotyczących monitorów przyłóżkowych i jednostek wejściowych NIHON KOHDEN z modułami SpO2 korzystających z wersji oprogramowania 02-16.



BSM-1763K



BSM-3562, BSM-3763



AY-661P, AY-663P

Niniejsz Uwaga Dotycząca Bezpieczeństwa jest stworzona aby:

- wyjaśnić, jak sprawdzić, czy niniejsza FSCA ma wpływ na Twoją konkretną jednostkę,
- opisać potencjalną awarię i objawy,
- opisać plan naprawczy producenta,
- zdefiniować działania wymagane przez klienta/użytkownika, aby zapobiec ryzyku dla pacjentów.

Na podstawie śledzenia naszych produktów ustaliliśmy, że dostarczyliśmy do Ciebie co najmniej jedną sztukę urządzeń, których dotyczy problem. Szczegółową listę produktów, których to dotyczy, załączono do niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Urządzenia, których dotyczy problem, można rozpoznać po nazwie modelu i numerze seryjnym na etykiecie modelu z tyłu.

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali poinformowani o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa! Proszę potwierdzić, przesyłając załączone potwierdzenie z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa!

Tło: Potencjalna awaria jest związana z wersją oprogramowania 02-16 modułu SpO2 z technologią SpO2 NIHON KOHDEN. Oprogramowanie SpO2, którego dotyczy problem, jest dystrybuowane i instalowane jako jeden ze składników głównego oprogramowania powiązanych monitorów przyłóżkowych i jednostek wejściowych.

<u>Produkty, których to dotyczy:</u>	<u>Model</u>	<u>Wersja oprogramowania</u>
	BSM-1763:	03-74
	BSM-3562, BSM-3763:	08-94
	AY-661P, AY-663P	09-01, 09-02

Nie dotyczy to modeli i wersji oprogramowania innych niż wymienione oraz modeli z inną technologią SpO2!

Opis usterki: Producent NIHON KOHDEN CORPORATION z Japonii otrzymał niewielką liczbę raportów od użytkowników w Japonii, że na monitorze przyłóżkowym wyświetlany jest komunikat „Awaria czujnika SpO2”. Komunikat ten generuje alarm wizualny i dźwiękowy na monitorze przyłóżkowym i podłączonym monitorze centralnym. Ustalono, że komunikat ten jest wyzwalany przez oprogramowanie SpO2 w wyniku nieprawidłowej oceny wartości rezystora w przewodzie czujnika SpO2. Jednakże czujnik SpO2 działa prawidłowo, ale monitorowanie SpO2 zostało zatrzymane. Po ponownym uruchomieniu monitora komunikat nie jest już wyświetlany, a monitorowanie i alarmowanie SpO2 zostaje wznowione normalnie.

Nieprawidłowe działanie oprogramowania SpO2 nie ma wpływu na monitorowanie wszystkich pozostałych parametrów i wyzwalanie alarmów dla tych parametrów.

Nie ma doniesień o obrażeniach pacjentów w związku z tą usterką!

Potencjalne ryzyko: Nawet jeśli awaria występuje sporadycznie i jest bardzo mało prawdopodobne, aby wyrządzić krzywdę pacjentowi, ryzyko nadal istnieje. Potencjalnie niebezpieczny stan występuje zwłaszcza wtedy, gdy pacjent jest monitorowany wyłącznie za pomocą SpO2, a reakcja na alarm jest opóźniona lub nie występuje.

Działania naprawcze: Instalacja ulepszonej wersji oprogramowania 02-17 (lub wyższej) modułu SpO2 monitora przyłóżkowego lub jednostki wejściowej.

Procedura działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA): Twój lokalny przedstawiciel NIHON KOHDEN automatycznie skontaktuje się z Tobą, aby umówić się na spotkanie w celu aktualizacji oprogramowania monitorów przyłóżkowych i jednostek wejściowych, których dotyczy problem.

Środki ostrożności dla użytkowników: Należy unikać monitorowania pacjenta wyłącznie na podstawie parametru SpO2! Uwzględnij inne odpowiednie parametry w monitorowaniu!

Zwróć szczególną uwagę na wszystkie alarmy.

Wymagane działania
użytkownika:

- Proszę sprawdzić numer modelu, numer seryjny i wersję oprogramowania, czy niniejsze działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa obejmuje monitor pacjenta NIHON KOHDEN lub moduł wejściowy!
- Prosimy o poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników monitorów przyłóżkowych i jednostek wejściowych NIHON KOHDEN w Państwa placówce o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa!
- Prosimy o przestrzeganie środków ostrożności do momentu zainstalowania ulepszonej wersji oprogramowania przez lokalnego przedstawiciela NIHON KOHDEN!
- Proszę zwrócić wypełniony „① Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)” do swojego przedstawiciela NIHON KOHDEN!!

Właściwe władze dotkniętych krajów w UE, Wielkiej Brytanii i Japonii zostały poinformowane o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa i monitorują postęp i finalizację.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa lub działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy NIHON KOHDEN lub z Działem Technicznym europejskiej centrali NIHON KOHDEN w Niemczech:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Dział Techniczny
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Niemcy

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

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa i dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Z wyrazami szacunku
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Dział Zapewnienia Jakości

Załączniki:

Lista produktów, których dotyczy problem

① Potwierdzenie otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)

Model	SN
AY-661P	7476
AY-663P	37306
AY-663P	37439
BSM-1763K	11670
BSM-1763K	11671
BSM-1763K	11672
BSM-1763K	11675
BSM-1763K	11698
BSM-1763K	11704
BSM-1763K	11706
BSM-1763K	11707
BSM-1763K	11708
BSM-1763K	11709
BSM-1763K	11710
BSM-1763K	11711
BSM-1763K	11712
BSM-1763K	11717
BSM-1763K	11718
BSM-1763K	11720
BSM-1763K	11723
BSM-1763K	11726

①

Od: _____

E-Mail: _____

Potwierdzenie otrzymania informacji dotyczącej bezpieczeństwa

[FSCA-9175: " Wersja oprogramowania modułu SpO2 02-16"]

Klienci końcowi

My,

Klinika/praktyka: _____

niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa FSCA 9175 dla wersji oprogramowania modułu SpO2 02-16 i przesłaliśmy je wszystkim użytkownikom, których potencjalnie to dotyczy.

Nazwisko: _____

Data: _____

Podpis: _____

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia do nas e-mailem!
Dziękujemy za Twoje wsparcie!