

①

Do wszystkich użytkowników odbiorników wielu pacjentów NIHON KOHDEN  
seria ORG-9100K

Rosbach v.d.H., styczeń 2021

**Przedmiot: Ważna Notatka Bezpieczeństwa (FSN)  
FSCA nr ref. "FSCA-9164A"**

**Informacje na temat działania naprawczego Notatki Bezpieczeństwa dla Odbiorników Wielu Pacjentów  
serii ORG-9100K NIHON KOHDEN w wersji oprogramowania poniżej 05-01**

Szanowny Kliencie,

Za pomocą tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) chcemy poinformować o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) dla Odbiorniki dla wielu pacjentów serii ORG-9100K NIHON KOHDEN z wersjami oprogramowania poniżej 05-01.

Odbiorniki dla wielu pacjentów są technicznym elementem systemu anteny telemetrycznej UHF. Ten element odbiera sygnały z poszczególnych nadajników pacjenta drogą powietrzną i przesyła dane do sieci monitorowania pacjenta (sieć LAN IT) w celu wyświetlenia na monitorach centralnych.



Na podstawie śledzenia naszych produktów stwierdziliśmy, że dostarczyliśmy Państwu co najmniej jedną sztukę odbiornika wielu pacjentów ORG-9100K, którego dotyczy problem. Szczegółowa lista produktów, których dotyczy problem, znajduje się w załączeniu do niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Odbiorniki dla wielu pacjentów, których dotyczy problem, można zidentyfikować na podstawie nazwy modelu [A] i numeru seryjnego [B] na tabliczce znamionowej urządzenia oraz na etykiecie wersji oprogramowania [C] obok tabliczki znamionowej.



**Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali poinformowani o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa! Potwierdź, przesyłając załączone potwierdzenia niniejszej notatki bezpieczeństwa!**

Produkty, których dotyczy problem: Wszystkie Odbiorniki wielu pacjentów ORG-9100K NIHON KOHDEN z wersją oprogramowania poniżej 05-01.

Sprawdzanie numeru modelu: Informacja "MODEL" na tabliczce znamionowej (patrz wyżej [A]).

Sprawdzanie numeru seryjnego: Informacja "SN" na tabliczce znamionowej (patrz wyżej [B]).

Sprawdzanie wersji oprogramowania: Informacje "VER" na etykiecie wersji (patrz wyżej [C]).

Opis usterki:

W zależności od ustawienia strefy czasowej na Monitorach Centralnych objawy opisane poniżej występują na monitorach centralnych około 1 stycznia 2021 roku o godzinie 0:00 a.m.  $\pm$  12 godzin:

1. Dane *Przeglądu Arytmii* po 0:00 a.m. w dniu 01.01.2021 (na podstawie GMT $\pm$ 0) nie są wyświetlane lub dane są przechowywane w czasie po 0:00 a.m. w dniu 01.02.1970.
2. Dane *Przeglądu ST* po godzinie 0:00 a.m. w dniu 01.01.2021 (na podstawie GMT $\pm$ 0) nie są wyświetlane lub dane są przechowywane w czasie po godzinie 0:00 a.m. w dniu 01.02.1970.
3. Na ekranach *Trend graficzny* i *Trend tabelaryczny*, dane pomiarowe NIBP po godzinie 0:00 a.m. w dniu 01.01.2021 (na podstawie GMT $\pm$ 0) nie są wyświetlane.
4. Na Ekranie *wszystkich pacjentów* i *pojedynczego pacjenta* wyświetlanie danych pomiarowych NIBP po godzinie 0:00 a.m. w dniu 01.01.2021 r. w oparciu o GMT $\pm$ 0 jest przyciemnione jak poniżej:



5. Może to mieć wpływ na serwery bram i połączenia HL7 (np. do komunikacji ze szpitalnymi systemami informacyjnymi) z powodu braku danych lub nieprawidłowej sygnatury czasowej danych. Symptomy pokrewne zależą od indywidualnej konfiguracji interfejsów komunikacyjnych.

To, jakie i jak wystąpią objawy, zależy od modelu i wersji oprogramowania monitora centralnego.

Wszystkie inne funkcje monitorowania, takie jak wyświetlanie przebiegów w czasie rzeczywistym i danych liczbowych i alarmujące działają poprawnie

z wyjątkiem powyższych- opisane objawy 1 do 5!

Nie ma doniesień o szkodach wyrządzonych pacjentom, użytkownikom lub osobom trzecim, które są bezpośrednio lub pośrednio związane z tą wadą.

Działania naprawcze:

Ulepszona wersja oprogramowania 05-01 lub nowsza eliminuje usterkę.

Procedura działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA):

Przedstawiciel NIHON KOHDEN automatycznie umówi się na spotkanie w celu zainstalowania uaktualnienia oprogramowania do wersji 05-01 lub nowszej.

Środki ostrożności dla użytkowników:

Można nadal korzystać z rozwiązań Odbiornika Wielu Pacjentów ORG-9100K. Należy wziąć pod uwagę tymczasowe ograniczenia opisane powyżej dla przepływu pracy klinicznej!  
Twój przedstawiciel NIHON KOHDEN lub służba techniczna europejskiej siedziby NIHON KOHDEN (w razie potrzeby zapoznaj się z danymi kontaktowymi podanymi poniżej) udzieli Ci pomocy.

Wymagane akcje użytkownika:

- Proszę sprawdzić numer modelu, numer seryjny i wersję oprogramowania, czy twój odbiornik wielu pacjentów ORG-9100K ma wpływ na to działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa!
- Prosimy o poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników odbiornika wielu pacjentów ORG-9100K w twojej placówce o tej Notatce Bezpieczeństwa!
- Należy przestrzegać środków ostrożności do czasu zainstalowania uaktualnienia oprogramowania przez przedstawiciela NIHON KOHDEN!
- Prosimy o zwrot wypełnionego dokumentu① "Otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa (FSN)" do swojego przedstawiciela NIHON KOHDEN!

Właściwe organy europejskie są informowane o tym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa i monitorują postępy i finalizację.

W przypadku jakichkolwiek pytań do niniejszej notatki bezpieczeństwa lub do aktualizacji oprogramowania, nie wahaj się skontaktować się z lokalnym przedstawicielem NIHON KOHDEN lub działem technicznym europejskiej siedziby NIHON KOHDEN w Niemczech:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Dział Techniczny  
Raiffeisenstrasse 10  
61191 Rosbach  
Niemcy

Telefon: +49 6003 827160  
Faks: +49 6003-827596  
E-mail: [NKE-SERVICE2@nke.de](mailto:NKE-SERVICE2@nke.de)

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować to działanie naprawcze bezpieczeństwa i dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Pozdrawiam  
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Dział Zapewnienia Jakości

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

①

Do: \_\_\_\_\_

Nr faksu \_\_\_\_\_ - lub -

e-mail: \_\_\_\_\_

## Otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

Odbiornik wielu pacjentów ORG-9100K  
[FSCA-9164A: "Awaria po przełomie roku 2020/2021"]

Użytkownicy końcowi

My,

Placówka medyczna: \_\_\_\_\_

potwierdzamy otrzymanie Notatki bezpieczeństwa FSCA-9164A związanej z odbiornikami wielu pacjentów ORG-9100K. Poinformowaliśmy wszystkich powiązanych użytkowników w naszej organizacji.

-----

Nazwa: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

**Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego potwierdzenia do nas faksem lub e-mailem!**

Dziękujemy za współpracę!