

©

Vsem uporabnikom
monitorjev za nadzor bolnikov NIHON KOHDEN serije *Life Scope G9* (CSM-1901)

Rosbach v.d.H., marec 2019

Zadeva: Pomembno OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

**Informacije o varnostnem popravilnem ukrepu za monitorje za nadzor bolnikov
NIHON KOHDEN serije *Life Scope G9* (CSM-1901, CU-191RK, CU-192RK)
Različica programske opreme 01-29
Ref. FSCA »FSCA-9150«**

Spoštovani kupec,

s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas želimo obvestiti o morebitni napaki na monitorjih za nadzor bolnikov NIHON KOHDEN serije *Life Scope G9* (CSM-1901) z glavnima enotama CU-191RK in CU-192RK in **različico programske opreme 01-29**. Ta morebitna napaka se NE pojavlja pri drugih različicah programske opreme!

To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ste prejeli, ker imate najmanj en izdelek z morebitno napako. Upoštevajte, da ste morda prejeli izdelek brez napake, vendar je do napake prišlo zaradi poznejše posodobitve programske opreme. Izdelke z morebitno napako je mogoče določiti po imenu modela in serijski številki, ki ju lahko najdete na identifikacijski oznaki na zadnji strani monitorja za nadzor bolnikov *Life Scope G9*, in po različici programske opreme, ki je navedena v oknu različice programske opreme.



Life Scope G9 (CSM-1901)

Zagotovite, da bodo vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu!

Potrdite prejem tega obvestila, tako da nam pošljete potrdilo o prejemu, ki je priloženo temu obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu!

Opis morebitne napake:

Obstaja tveganje, da se monitorji za nadzor bolnikov serije *Life Scope G9* z različico programske opreme 01-29, ki je bila izdana novembra 2018, v redkih primerih nepričakovano ponovno zaženejo. Ta napaka je omejena le na to različico programske opreme – pri drugih različicah programske opreme se napaka ne pojavlja! Med ponovnim zagonom spremljanje bolnika ni na voljo, zato lahko pride do zakasnitve pri zaznavanju nenormalnega stanja bolnika.

Popravilni ukrep:

Morebitno napako odpravlja izboljšana različica programske opreme 01-30.

Na podlagi spremljanja naših izdelkov smo ugotovili, da smo vam dobavili najmanj en monitor za spremljanje bolnikov *Life Scope G9*. Podroben seznam izdelkov, na katere se nanaša obvestilo, lahko najdete v prilogi k temu obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu.

(I) Postopek za preverjanje, ali monitor za spremljanje bolnikov *Life Scope G9* uporablja različico programske opreme 01-29:

Način A:

(pri običajnem načinu delovanja)

- Kliknite gumb »Menu home« in nato kliknite »Setup«.
- Vnesite geslo skrbnika in kliknite »Ent«.
- Kliknite gumb »Maintenance«.
- V oknu različice programske opreme se prikaže trenutno nameščena različica programske opreme (»Version CU-19xR Op.No.01K Ver **XX-XX**«).

Način B:

(ko je monitor za nadzor bolnika izključen)

- Pritisnite gumb »Check« na sprednji strani glavne enote in ga držite, dokler ob vklopu monitorja za nadzor bolnikov ne zaslišite zvoka.
- Vnesite geslo skrbnika in kliknite »Ent«.
- V oknu različice programske opreme se prikaže trenutno nameščena različica programske opreme (»Version CU-19xR Op.No.01K Ver **XX-XX**«).

(IIa) Če je na monitorju za spremljanje bolnikov *Life Scope G9* nameščena različica programske opreme 01-29:

Obrnite se na svojega zastopnika podjetja NIHON KOHDEN za posodobitev programske opreme na različico programske opreme 01-30, tako da izpolnite razdelek a) priloženega ① *Potrdila o prejemu obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu* in ga vrnite svojemu zastopniku podjetja NIHON KOHDEN ali tehničnemu oddelku na sedežu podjetja NIHON KOHDEN za Evropo v Nemčiji. Vaš zastopnik podjetja NIHON KOHDEN vas bo kontaktiral takoj po prejemu vašega zahtevka.

(IIb) Če na vašem monitorju za nadzor bolnikov *Life Scope G9* NI nameščena različica programske opreme 01-29 oziroma če načete sodelovati pri varnostnem popravilnem ukrepu:

Potrdite, da pri vašem monitorju za nadzor bolnikov *Life Scope G9* ni prišlo do napake, na katero se nanaša obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, tako da označite razdelek b) ali c) priloženega ① *Potrdila o prejemu obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu*. ① *Potrdilo o prejemu obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu* vrnite svojemu zastopniku podjetja NIHON KOHDEN ali tehničnemu oddelku na sedežu podjetja NIHON KOHDEN za Evropo v Nemčiji.

Pristojni organi v Evropi so obveščeni o tem varnostnem popravilnem ukrepu ter spremljajo potek in dokončanje postopka.

Če imate v zvezi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu kakršno koli vprašanje, se obrnite na svojega zastopnika podjetja NIHON KOHDEN ali na tehnični oddelk na sedežu podjetja NIHON KOHDEN za Evropo v Nemčiji:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Tehnični oddelk
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Nemčija

Telefon: +49 6003 827160
Faks: +49 6003-827596
E-pošta: NKE-SERVICE2@nke.de

Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih morda imate zaradi tega varnostnega popravilnega ukrepa in se vam zahvaljujemo za razumevanje in sodelovanje.

Lep pozdrav

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Oddelek za zagotavljanje kakovosti

Priloge:

Seznam izdelkov, na katere se nanaša obvestilo

① Potrdilo o prejemu obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu