

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

Vsem uporabnikom NIHON KOHDEN EMG/EP merilnega sistema
serije *Neuropack S3* MEB-9600

Rosbach v.d.H., December 2020

**Subject: Pomembno PODROČNO VARNOSTNO OPOZORILO (FSN)
FSCA Ref. „FSCA-9161“**

**Informacija o varnostnih popravkih za NIHON KOHDEN EMG/EP Merilne sisteme, serije
Neuropack S3 MEB-9600, s programsko opremo nižjo od ver. 04-02**

Drage cenjene stranke,

S tem področnim varnostnim obvestilom (FSN) vas želimo obvestiti o Varnostnem popravku (FSCA) za NIHON KOHDEN EMG/EP merilne sisteme *Neuropack S3* MEB-9600 s programsko opremo nižjo od ver. 04-02.

Po podatkih sledenja smo odkrili, da smo vam dostavili najmanj eno enoto EMG/EP merilnega sistema serije *Neuropack S3* MEB-9600. Podroben seznam izdelkov, ki so podvrženi temu področnemu varnostnemu opozorilu, boste našli v prilogi dokumenta. Prizadeti EMG/EP merilni sistem je lahko identificiran po imenu modela ali verziji programske opreme.



Prosimo, da poskrbite, da so vsi uporabniki v vaši ustanovi obveščeni o varnostnem obvestilu.

Prosimo, da potrdite prejem varnostnega opozorila s povratnico!

Prizadeti produkt:

Vsi NIHON KOHDEN EMG/EP merilni sistemi serije *Neuropack S3* MEB-9600 s programsko opremo nižjo do ver. 04-02.

Preverite številko modela:

Informacija je na imenski tablici na levi strani osnovne enote.

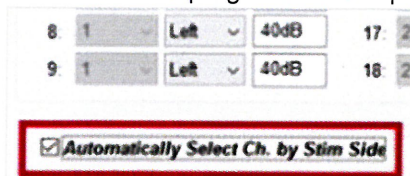
Preverite verzijo programske opreme:

Za prikaz verzije programske opreme kliknite na »Help« v rodnih vrstici v programu za pregledovanje ter izberite »About...« podmeni. Nameščena programska verzija je prikazana v prvi vrstici kot format „Vxx-xx“.

..12

Opis motnje:

V standardnem pregledovalnem programu je ABR krivulja prikazana zmanjšano v amplitudi, če je parameter „**Automatically Select Ch. By Stim Side**“ aktiviran v nastavitvenem oknu za meritveni ABR program.



Ta nastavev parametra samodejno aktivira merilni kanal na elektrodnem ojačevalniku, ki je dodeljen trenutni stimulaciji. V povezavi z uporabo kratko-stične elektrode za običajno uporabo referenčne elektrode (npr. Cz) za oba merilna kanala, program projicira napako kot pomembno asimetrijo vhodnih impedanc med obema vhodoma diferenčnega ojačevalnika aktivnega merilnega kanala. To privede do zmanjšane amplitude ABR krivulje za približno 1/10 normalne pričakovane vrednosti.

Ni poročil o škodi za bolnike, uporabnike ali tretjo stran, ki so direktno ali indirektno povezane s to okvaro..

Korektivni popravek:

Izboljšana različica programske opreme 04-02 odpravi napako.

Postopek korektivnih ukrepov za varnost (FSCA):

Vaš NIHON KOHDEN zastopnik vas bo samodejno kontaktiral da se dogovorite za termin nadgradnje programske opreme na ver. 04-02 oz. višjo. Prizadeti EMG/EP merilni sistem se lahko nadalje uporablja, če so ti previdnostni ukrepi izpolnjeni.

Previdnostni ukrepi za uporabnika:

Dokler programski popravek ni nameščen, prosimo, da začasno izklopite avtomatsko dodeljevanje merilnih kanalov v oknu merilnih nastavitvev ABR pregledovalnih programov. (ABR measurement setting window → ABR → „**Automatically Select Ch. by Stim Side**“). Vaš NIHON KOHDEN zastopnik ali tehnični servis NIHON KOHDEN Europe (prosim glejte spodaj navedene kontaktne podatke) vam bo priskrbel potrebno pomoč.

Zahtevana dejanja uporabnika:

- Prosimo, preverite številko modela in različico programske opreme, ali ta varnostni korektivni ukrep vpliva na vaš merilni sistem EMG/EP!
- Prosimo, obvestite vse možne uporabnike EMG/EP merilnega sistema v vaši ustanovi o Obvestilu o varnosti!
- Prosimo, upoštevajte varnostne ukrepe za snemanje ABR krivulj, dokler vam zastopnik NIHON KOHDEN ne namesti nadgradnje programske opreme!
- Prosimo, vrnite izpolnjeno „**Ⓢ** Potrdilo o področnem varnostnem opozorilu (FSN)“ vašemu NIHON KOHDEN zastopniku!

Evropski pristojni organi so obveščeni o korektivnem ukrepu in spremljajo napredek, izvedbo in dokončanje celotnega procesa.

Če imate kakršnokoli vprašanje glede tega Področnega varnostnega opozorila ali o programski posodobitvi, prosimo ne oklevajte s kontaktom vašega lokalnega NIHON KOHDEN zastopnika ali Tehnični oddelek NIHON KOHDEN Europe s sedežem v Nemčiji:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technical Department
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Germany

Phone: +49 6003 827160
Fax: +49 6003-827596
E-mail: NKE-SERVICE2@nke.de

Opravičujemo se Vam za nevspečnosti povezane s Korektivnimi varnostnimi ukrepi in vsemu, kar je to botrovalo ter se vam zahvaljujemo za razumevanje in sodelovanje.

Z lepimi pozdravi
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Quality Assurance Department

Priloge: Seznam prizadetih izdelkov
① Prejem varnostnega opozorila (FSN)