

①

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

Vsem uporabnikom NIHON KOHDEN Multiple Patient Receivers
serije ORG-9200K in ORG-9700K

Rosbach v.d.H., Februar 2021

**Predmet: Pomembno PODROČNO VARNOSTNO OPOZORILO (FSN)
FSCA Ref. „FSCA-9164B“****Informacija o varnostnih popravkih za NIHON KOHDEN Multiple Patient Receivers serije
ORG-9200K in ORG-9700K s programsko opremo verzije do 05-01**

Drage cenjene stranke,

S tem področnim varnostnim opozorilom (FSN) vas želimo obvestiti o Varnostnem popravku (FSCA) za NIHON KOHDEN Multiple Patient Receivers serije ORG-9200K in ORG-9700K s programsko opremo do verzije 05-01.

Multiple Patient Receivers je tehnična komponenta UHF Telemetry Antenna System. Ta komponenta sprejema signal s posameznega pacient oddajnika s pomočjo antenskega sistema ter prenaša podatke v Pacient Monitor Omrežje (LAN IT omrežje) za prikaz na centralnem monitorju.

Proizvodnja Multiple Patient Receivers ORG-9200K se je prenehala v letu 2005, z naslednjo serijo ORG-9700K pa v letu 2009. Za oba modela se je podpora in servis prenehala v letu 2014 in 2017. Vendar, vemo in se zavedamo, da je Multiple Patient Receivers obeh serij še vedno v uporabi, zato vam nudimo izvedbo korektivnih popravkov za te naprave.

Na podlagi našega sledenja izdelkov smo ugotovili, da smo vam dostavili vsaj eno enoto Multiple Patient Receiver ORG-9200K in/ali ORG-9700K. Podroben seznam prizadetih naprav najdete v prilogi tega varnostnega obvestila. Prizadeti Multiple Patient Receivers je mogoče prepoznati po imenu modela in serijski številki na identifikacijski ploščici naprave in nalepki z različico programske opreme poleg identifikacijske ploščice.

Prosimo vas, da obvestite in seznanite vse potencialne uporabnike te naprave z vsebino tega Področnega Varnostnega Opozorila! Prosimo, da to potrdite tako, da vrnete priloženo podpisano poročilo tega Področnega Varnostnega Opozorila!

Prizadete Naprave: Vsi NIHON KOHDEN Multiple Patient Receivers serije ORG-9200K in ORG-9700K s programsko opremo pod 05-01.

Preverite številko modela: Informacija "MODEL" na identifikacijski tablici.

Preverite serijsko številko: Informacija "SN" na identifikacijski tablici

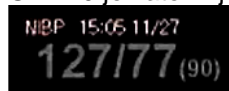
Preverite verzijo programske opreme: Informacija "VER" na nalepki različice.

../2

Opis napake:

Odvisno od nastavitve časa / časovnih pasov na centralnem monitorju se pojavijo spodaj opisane napake na centralnem monitorju 1. Januarja 2021 ob 0:00 ± 12 ur:

1. *Arrhythmia Recall* podatki po 0:00 dne 01.01.2021 (na podlagi GMT±0) ni prikazan, ali pa so podatki shranjeni v 0:00 dne 01.02.1970.
2. *ST Recall* podatki po 0:00 dne 01.01.2021 (na podlagi GMT±0) ni prikazan, ali pa so podatki shranjeni v 0:00 dne 01.02.1970.
3. Na *Graphical Trend* in *Tabular Trend* zaslonu, NIBP meritveni podatki po 0:00 dne 01.01.2021 (na podlagi GMT±0) niso prikazani.
4. Na *All Patient* in *Individual Patient* zaslonu, prikaz NIBP meritvenih podatkov po 0:00 dne 01.01.2021 na podlagi GMT±0 je zatemnjen kot je prikazano spodaj:



5. To bi lahko vplivalo na Gateway Servers in HL7 povezavo (kot je, komunikacija z bolnišničnim informacijskim sistemom / HIS) zaradi pomanjkanja podatkov ali nepravilnosti v sosledju časovnega zaporedja. S tem povezani simptomi so odvisni od posamezne konfiguracije komunikacijskih vmesnikov.

Kateri in kako se pojavijo simptomi, je odvisno od modela in različice programske opreme centralnega monitorja.

Vse druge nadzorne funkcije, kot je prikaz valovne oblike v relanem času in numerični podatki ter alarmi delujejo pravilno, razen zgoraj opisanih simptomov od 1 do 5!

Ni poročil o škodi za paciente, uporabnike ali/in tretje osebe, ki so neposredno ali posredno povezane z okvaro.

Korektivni poravki:

Izboljšana različica programske opreme 05-01 ali novejša odpravi okvaro.

Previdnostni ukrepi za uporabnika:

Okvarjen Multiple Patient Receivers ORG-9200K in ORG-9700K se lahko še naprej uporablja. Upoštevajte zgoraj opisane začasne omejitve za vaš klinični potek dela!
Vaš NIHON KOHDEN zastopnik ali tehnična podpora NIHON KOHDEN European (glejte spodaj navedene podatke) vam bo po potrebi nudil podporo in pomoč.

Zahtevana dejanja uporabnika:

- Prosimo preverite številko modela, serijsko številko in številko verzije programske opreme Multiple Patient Receivers serije ORG-9200K in/ali ORG-9700K, ki so še vedno v uporabi!
- Če so v uporabi, prosim obvestite še potencialne uporabnike Multiple Patient Receivers ORG-9200K in ORG-9700K v vašem objektu o tem Področnem Varnostnem Opozorilu!
- Upoštevajte prividnostne varnostne ukrepe, dokler vaš zastopnik NIHON KOHDEN ne namesti nadgradnje programske opreme.
- Izpolnjeno „^① Potrdilo o Področnem Varnostnem Obvestilu (FSN)“ vrnite svojemu predstavniku NIHON KOHDEN! S tem lahko zahtevate izvedbo posodobitve programske opreme.

Evropski pristojni organi so obveščeni o tem korektivnem ukrepu in spremljajo napredek in odpravo napake.

Če imate kakršno koli vprašanje za to Področno Varnostno Opozorilo ali glede programske posodobitve vas prosimo, da kontaktirate ali vašega zastopnika NIHON KOHDEN ali Tehnični Oddelek NIHON KOHDEN Europe s sedežem v Nemčiji:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Technical Department
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Germany

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

Opravičujemo se za nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ta Področno Varnostno Opozorilo in se vam zahvaljujemo za razumevanje in sodelovanje.

Lep pozdrav,
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Quality Assurance Department

Priloge:

Seznam prizadetih naprav

① Potrdilo o Področnem Varnostnem Opozorilu (FSN)

①

Za: _____

Fax.: _____ - ali -

e-mail: _____

Potrdilo o Področnem Varnostnem Opozorilu (FSN)

Multiple Patient Receivers ORG-9200K in ORG-9700K
[FSCA-9164B: "Motnje po prelomu leta 2020/2021"]

Končni uporabnik

Naziv ustanove: _____

Potrjujemo prejem Področnega Varnostnega Opozorila FSCA-9164B v zvezi z Multiple Patient Receivers ORG-9200K in ORG-9700K. Obvestili smo vse uporabnike v naši ustanovi.

POZOR:

- V uporabi imamo to napravo, ki se nanaša na to Varnostno področno opozorilo. Prosimo da nas kontaktirate, da se dogovorimo za termin posodobitve programske opreme.:

Kontaktna oseba _____

Tel: _____

e-mail: _____

- Potrjujemo, da naprava ni v uporabi!
(Prosimo označite samo, če naprava ni v uporabi in v prihodnosti ne bo predmet uporabe v kliničnih raziskavah)
- Potrjujemo da ne bomo sodelovali v FSCA na lastno odgovornost.
(Prosimo da označite samo, če končni uporabnik nasprotuje sodelovanje z FSCA in nosi posledice na lastno odgovornost!)

Ime priimek: _____

Datum: _____ Podpis: _____

Prosimo vrnite izpolnjen in podpisan formular preko fax ali e-mail!

Hvala vam za vaše sodelovanje!