

①

A tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati:

Bergamo, Aprile 2017

Oggetto: Importante INFORMAZIONE di SICUREZZA

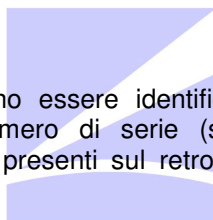
Informazione di un'azione correttiva di sicurezza relativa al Monitor Posto Letto NIHON KOHDEN serie *Life Scope G9* (CSM-1901, CU-191RK and CU-192RK)
Riferimento FSCA "CSM-1901/2017/1"

Spettabile Cliente,

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA (FSN) vogliamo informarVi di un potenziale malfunzionamento del Monitor Posto Letto NIHON KOHDEN serie *Life Scope G9* (CSM-1901) con Main Unit CU-191RK and CU-192RK con versione software 01-19, 01-20, 01-21 e 01-22.

Ricevete questa comunicazione in quanto ci risulta installato uno dei dispositivi potenzialmente coinvolti da questa Informazione di sicurezza,

Le unità potenzialmente affette possono essere identificate tramite le etichette di modello e numero di serie (s/n°) posizionato sulle etichetta identificativa presenti sul retro del dispositivo



Life Scope G9 (CSM-1901)

Assicurarsi che tutti i responsabili del controllo del defibrillatore e potenziali utilizzatori del dispositivo sia informati riguardo a questa INFORMAZIONE di SICUREZZA!

Descrizione del potenziale malfunzionamento:

Il monitor posto letto serie *Life Scope G9* e la Centrale di monitoraggio quando connessi tra di loro possiedono la funzione di "auto ripresa" monitoraggio. Quando un paziente è temporaneamente scollegato dal dispositivo (per visite, esami o altro), il monitoraggio può essere sospeso, mettendo in pausa il monitoraggio dei parametri vitali e le funzioni di allarme. Quando il monitoraggio del monitor è ripristinato dopo la pausa, se la funzione di "auto ripresa" è attivata (ON in Setup Mode), anche nella centrale di monitoraggio la ripresa è automatica.

Nei monitor *Life Scope G9* con versione software da 01-19 a 01-22 potrebbe succedere che la Centrale di monitoraggio non riprenda correttamente la visualizzazione dei parametri vitali e l'indicazione dei messaggi di allarmi. In questa circostanza gli allarmi saranno correttamente segnalati ed indicati al Monitor posto letto ma disabilitati alla centrale di monitoraggio finché su questa non sarà disattivata manualmente la modalità "Pausa".

Misura Preventiva:Avvertenza per gli operatori ed utilizzatori del dispositivo:

Disattivare manualmente la modalità “Pausa” dalla centrale di monitoraggio finché il/i vostro/i monitor posto letto *Life Scope G9* riceveranno l’aggiornamento della versione Software. Contattate il Vs. rappresentante NIHON KOHDEN per qualsiasi domanda relative alla disattivazione manuale della modalità “Pausa” nella centrale di Monitoraggio!

Azione Correttiva:

L’installazione di una nuova versione software (**01-24**) corregge il potenziale malfunzionamento.

Il servizio di assistenza tecnica e supporto post vendita provvederà a contattarvi ed organizzare un intervento gratuito per l’installazione dell’aggiornamento SW sui dispositivi interessati da questo potenziale malfunzionamento.

L’aggiornamento Software sarà eseguito gratuitamente.

In base alla tracciabilità del prodotto risulta che presso la Vs. struttura siano installati dei dispositivi potenzialmente affetti dal problema descritto in questa INFORMAZIONE di SICUREZZA.

Nel frattempo Vi invitiamo a:

1. Informare tutti i potenziali utilizzatori della Vostra struttura relativamente a questa Informazione di Sicurezza!
2. Verificare e localizzare correttamente il luogo di installazione del Monitor posto letto.
3. Sarete contattati dal Vostro rappresentante NIHON KOHDEN per organizzare l’attività di aggiornamento software dei dispositivi.

Le Autorità Europee Competenti per i dispositivi medici sono state informate di questa azione correttiva e ne stanno supervisionando l’andamento e l’attuazione.

Ci scusiamo per l’inconveniente che questa azione correttiva può causarvi e ringraziamo per il Vostro sostegno e cooperazione alla sicurezza.

Per qualsiasi domanda, chiarimento o richiesta di ulteriori informazioni rivolgersi a

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.

Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo ITALIA
Tel. 035 219543
Fax 035 232546
e-mail info@nkitaly.com

NIHON KOHDEN ITALIA