

©

A tutti gli utilizzatori dei monitor multi parametrici
Life Scope G5 (CSM-1501/1502) and *Life Scope G7* (CSM-1701/1702)

Rosbach v.d.H., Agosto 2019

Oggetto: Importante INFORMAZIONE di SICUREZZA

Informazione di un'azione correttiva di sicurezza relativa al Monitor Posto Letto NIHON KOHDEN serie *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) e *Life Scope G7* (CSM-1701/1702) con versione software precedente a 02-15.

Riferimento "FSCA-9153"

Spettabile Cliente,

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA (FSN) vogliamo informarVi di un'azione correttiva (FSCA) Monitor Posto Letto NIHON KOHDEN serie *Life Scope G5* (CSM-1501/1502) e *Life Scope G7* (CSM-1701/1702) con versione software precedente a 02-15.

Ricevete questa comunicazione in quanto ci risulta installato almeno 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°) presenti sul retro del dispositivo e/o tramite il controllo della versione software installata.

Assicurarsi che tutti i responsabili del controllo del defibrillatore e potenziali utilizzatori del dispositivo sia informati riguardo a questa INFORMAZIONE di SICUREZZA!**Confermare la ricezione della presente FSCA tramite il modulo di conferma allegato!**Descrizione dei potenziali malfunzionamenti:

(I) Inatteso spegnimento e/o riavvio del Monitor posto letto.

Questo potenziale malfunzionamento potrebbe verificarsi molto raramente (probabilità di avvenimento <0,000004%) ed è segnalato sul monitor sia acusticamente (segnale sonoro) sia visivamente (la spia di alimentazione lampeggia in arancione / verde). Un messaggio di allerta viene visualizzato sulla Centrale di monitoraggio collegata per avvisare dell'interruzione della connessione di rete al monitor paziente

Mentre il Monitor Serie ***Life Scope G5*** si riavvia automaticamente, il Monitor ***Life Scope G7*** richiede l'intervento dell'operatore che deve rimuovere il cavo di alimentazione o la batteria (solo se in uso in questa modalità).

Fino al completo riavvio del monitor, sullo stesso, non vengono visualizzati né dati numerici né tracce, non si verifica alcun allarme e non vengono trasmessi dati alla centrale di monitoraggio.

(II) Visualizzazione di un messaggio errato.

Vi è la possibilità che i messaggi "Connetti unità di ingresso" o "Scollegamento unità di ingresso" siano presenti mentre i moduli di acquisizione sono collegati al monitor serie ***Life Scope G7***.

Questo inesatto riconoscimento del modulo di acquisizione si risolve rapidamente in modo automatico, la connessione viene ristabilita correttamente ed i messaggi scompaiono dallo schermo.

Quando il messaggio compare, mentre la funzione di trasporto è abilitata, sullo schermo del monitor viene visualizzata la finestra di dialogo delle informazioni del paziente, fino alla conferma delle informazioni del paziente, il monitoraggio non si avvia, i dati numerici e le tracce non vengono visualizzati, non si verifica alcun allarme e i dati non vengono trasferiti alla centrale di monitoraggio.

Questo potenziale malfunzionamento potrebbe verificarsi molto raramente (probabilità di avvenimento 0,000002%).

Azione Correttiva:

La nuova versione software (**02-15**) corregge i potenziali malfunzionamenti su entrambi i monitor serie **Life scope G5 e Life Scope G7**.

In base alla rintracciabilità dei prodotti risulta che nella Vs. struttura sia stato consegnato almeno un Monitor serie *Life Scope G5* o *Life Scope G7*.

Vi chiediamo di procedere alla verifica della versione software e prestare attenzione nell'uso dei dispositivi al fine di identificare precocemente l'insorgenza dei potenziali malfunzionamenti descritti.

NIHON KOHDEN provvederà ad effettuare l'aggiornamento della versione software dei dispositivi coinvolti.

Procedura per la verifica della versione software installata nel Monitor:

Metodo A:

(In modalità operativa, con Monitor acceso anche con paziente collegato)

- Premere il tasto "Menu Home", poi selezionare "Setup" sullo schermo.
- Inserire la Password (da richiedere a NIHON KOHDEN) e premere "Ent".
- Selezionare la TAB "Maintenance".
- Controllare la versione software installata come riportato in nella schermata alla voce "Version CU-1xxR Op.No.0xK Ver **XX-XX**".

Metodo B:

(Con Monitor spento)

- Premere e mantenere premuto il tasto "CHECK" sul lato del Monitor,
- Premere il tasto di accensione del dispositivo,
- Quando viene emesso un suono tipo "Bong" rilasciare il tasto "CHECK".
- Inserire la Password (da richiedere a NIHON KOHDEN) e premere "Ent".
- Controllare la versione software installata come riportato in nella schermata alla voce "Version CU-1xxR Op.No.0xK Ver **XX-XX**".

Se è installata una versione software inferiore rispetto a 02-15:

NIHON KOHDEN provvederà automaticamente all'aggiornamento dei dispositivi coinvolti in questa FSCA, oppure, contattare il vostro rappresentante/distributore NIHON KOHDEN per segnalare il possesso di dispositivi potenzialmente coinvolti ed effettuare l'aggiornamento Software alla versione 02-15 o superiore.

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

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 – 5 (assistenza tecnica)

Fax 035 232546

e-mail service@nkitaly.com

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

Best regards

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Quality Assurance Department