

①

A tutti gli utilizzatori dei Ricevitori Telemetrici NIHON KOHDEN Serie ORG-9100K

Rosbach v.d.H. Germania, Gennaio 2021

**Oggetto: Importante INFORMAZIONE di SICUREZZA  
FSCA Ref. „FSCA-9164A”****Informazione di Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA) relativa al Ricevitore Telemetrico  
NIHON KOHDEN serie ORG-9101K con Versione Software PRECEDENTE a 05-01**

Spettabile Cliente,

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA (FSCA) vogliamo informarVi di una Azione Correttiva di Sicurezza relativa al Ricevitore Telemetrico NIHON KOHDEN serie ORG-9100K con Versione Software PRECEDENTE a 05-01.

I Ricevitori Telemetrici Multi Paziente sono un componente tecnico del sistema di antenna telemetrica UHF. Questo componente riceve i segnali vitali dai trasmettitori paziente tramite onde radio e trasferisce i parametri alla rete dati di monitoraggio (rete LAN) per la visualizzazione di tracce e valori numerici sulla Centrale di Monitoraggio.



Sulla base della rintracciabilità del prodotto, abbiamo riscontrato che avete ricevuto almeno un'unità del Ricevitore telemetrico serie ORG-9100K interessato da questa Azione Correttiva. In allegato elenco dei prodotti interessati a questo Avviso di Sicurezza (FSCA).

I Ricevitori Telemetrici possono essere identificati dal nome del modello [A] e dal numero di serie [B] sulla targhetta del dispositivo e dall'etichetta della versione del software [C] accanto alla targhetta o nelle impostazioni Sw della Centrale di monitoraggio a cui connessi.



**Assicuratevi che tutti i potenziali utilizzatori nella Vs struttura siano informati di questo avviso di sicurezza!**

**Si chiede di confermare la ricezione del presente avviso tramite la “Conferma di Ricezione” allegata a questo avviso di sicurezza!**

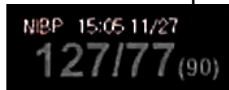
<u>Prodotti Coinvolti:</u>	TUTTI I Ricevitori Telemetrici NIHON KOHDEN serie ORG-9100K con versione Software INFERIORE a 05-01.
<u>Verifica Modello:</u>	Riferirsi al campo “MODELLO” Sulla targhetta identificativa [A].
<u>Verifica Numero di Serie:</u>	Riferirsi al campo “SN” Sulla targhetta identificativa [B].
<u>Verifica Versione Software:</u>	Riferirsi al campo “VER” Sulla targhetta identificativa [C].

- 2 -

Descrizione del problema:

In base all'impostazione del fuso orario sulle Centrali di Monitoraggio i problemi riscontrati di seguito si verificano, nella visualizzazione in Centrale al passaggio della data al 1° gennaio 2021 alle 0:00 ± 12 ore (in base al Fuso Orario Locale):

1. *Richiamo Aritmie*: Gli eventi di aritmia riscontrati DOPO le ore 0:00 a.m. del 01.01.2021 (con fuso orario GMT±0) NON sono visualizzati, OPPURE gli eventi di aritmia sono memorizzati con ora successiva alle 0:00 a.m. con data dal 01.02.1970.
2. *Richiamo ST*: I tratti ST DOPO le ore 0:00 a.m. del 01.01.2021 (con fuso orario GMT±0) NON sono visualizzati, OPPURE i tratti ST sono memorizzati con ora successiva alle 0:00 a.m. con data dal 01.02.1970.
3. Nelle schermate *Trend Grafici* e *Trend Tabellari*, le misure NIBP dopo le 0:00 a.m. del 01.01.2021 (con fuso orario GMT±0) NON sono visualizzate.
4. Nelle schermate *Tutti I Letti* e *Visualizzazione Paziente*, la visualizzazione della misura NIBP dopo le 0:00 a.m. del 01.01.2021 (con fuso orario GMT±0) è visualizzata oscurata come nell'esempio sotto riportato:



NIBP 15:05 11/27  
127/77 (90)

5. Potrebbero esserci degli effetti anche sui dati inviati nei sistemi interfacciati tramite server gateway e sulle connessioni HL7 (ad esempio, per la comunicazione con i sistemi informativi ospedalieri) a causa di dati di monitoraggio mancanti o date di identificazione dei dati errate. I sintomi dipendono dalla configurazione individuale delle interfacce di comunicazione.

Quali e come si riscontrino i difetti indicati dipendono dal modello e dalla versione software della Centrale di Monitoraggio a cui i Ricevitori Telemetrici sono connessi.

Tutte le funzioni di monitoraggio come la visualizzazione della forma d'onda in tempo reale, i dati numerici e gli allarmi funzionano **correttamente**, eccetto per i sintomi descritti sopra da 1 a 5!

Non ci sono segnalazioni di danni a pazienti, utenti o terzi che siano direttamente o indirettamente collegati a questo malfunzionamento.

Azione Correttiva:

L'aggiornamento alla versione software 05-01 o superiore risolve i problemi riscontrati.

Pianificazione Azione Correttiva sul Campo (FSCA):

Sarete contattati direttamente dal vostro rappresentante NIHON KOHDEN per organizzare l'attività di aggiornamento del software alla versione 05-01 o superiore.

Misure precauzionali per gli utilizzatori:

È possibile comunque continuare ad utilizzare il Ricevitore Telemetrico serie ORG-9100K.

Tenere in considerazione le limitazioni temporanee sopra descritte per il flusso di lavoro clinico!

NON valutare lo stato del paziente esclusivamente dagli eventi della schermata *Richiamo Aritmie*, riferirsi alle guide di utilizzo temporaneo (*TN-1316 Allegato 1* e *TN-1316 Allegato 2*)

Il Vs. rappresentante locale di NIHON KOHDEN ed il servizio tecnico della sede Europea ed Italiana sono a Vs. disposizione per fornirvi tutto il supporto e l'assistenza necessaria.



- 3 -

Azioni richieste dall'utilizzatore:

- Controllare modello, numero di serie e versione del software, per verificare se il Ricevitore Telemetrico ORG-9100K è interessato da questa azione correttiva di sicurezza!
- Informare tutti i potenziali utilizzatori nella propria struttura dei sistemi di monitoraggio dove in uso un Ricevitore Telemetrico ORG-9100K in merito a questo avviso di sicurezza!
- Utilizzare il sistema di monitoraggio dove in uso il Ricevitore Telemetrico ORG-9100 seguendo le misure precauzionali e prestando attenzione ai problemi segnalati fino a quando non sarà eseguito l'aggiornamento della versione software da parte di NIHON KOHDEN o suo rappresentante!
- Restituire il modulo "① Ricevuta Avviso di sicurezza (FSN)" completo dei dati richiesti all'indirizzo di posta elettronica:

[fsca9164@nkitaly.com](mailto:fsca9164@nkitaly.com)

o al numero di fax:

**035 232546**

Le competenti autorità Europee di controllo e sorveglianza sono informate di questa azione correttiva di sicurezza e ne stanno monitorando i progressi, l'esecuzione e l'attuazione sui prodotti interessati.

In caso di domande su questo avviso di sicurezza e/o sull'aggiornamento del software, non esitate a contattare il Vs rappresentante NIHON KOHDEN locale o la filiale italiana che coordina questa attività per conto della sede centrale europea NIHON KOHDEN EUROPE:

**NIHON KOHDEN ITALIA**

Via Fratelli Bronzetti 28  
24124 Bergamo (BG)  
Italia

Telefono: 035 219543 selezione 5  
Fax: 035 232546  
E-mail: [fsca9164@nkitaly.com](mailto:fsca9164@nkitaly.com)

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**

Raiffeisenstrasse 10  
61191 Rosbach  
Germany

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa azione correttiva di sicurezza può causare e Vi ringraziamo per la vostra comprensione e collaborazione.

Best regards  
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Quality Assurance Department

Allegati: Elenco dispositivi coinvolti  
① Ricevuta Avviso di sicurezza (FSN)

A: NIHON KOHDEN ITALIAFax no.: 035 232546 - o -e-mail: [fsca9164@nkitaly.com](mailto:fsca9164@nkitaly.com)

## Conferma Ricezione Informazione di Sicurezza (FSN)

Ricevitore Telemetrico serie ORG-9100K  
[FSCA-9164A: "Malfunzionamento al passaggio dell'anno 2020/2021"]

Utilizzatore Finale

Noi,

Az. Ospedaliera / Casa di Cura / Ospedale: \_\_\_\_\_

Confermiamo di avere ricevuto l'INFORMAZIONE DI SICUREZZA **FSCA-9164A**, in riferimento al Ricevitore Telemetrico serie **ORG-9100K** e di avere provveduto ad informare tutti i potenziali utilizzatori dei sistemi di monitoraggio dove presenti i dispositivi coinvolti.

-----

Nome / Reparto: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma / Timbro: \_\_\_\_\_

**Rendere a NIHON KOHDEN ITALIA, via e-mail o FAX il modulo compilato!**

Grazie della collaborazione!

Model	S/N	Customer	Delivery Date	Country
ORG-9100K	437	NKIT - A.A.S. NR. 5 FRIULI OCCIDENTALE	00.00.0000	IT
ORG-9100K	655	NKIT - A.S. Provincia Autonoma di Bolzano	30/06/20	IT
ORG-9100K	616	NKIT - Aga Biomedica S.r.l.	31/05/19	IT
ORG-9100K	394	NKIT - AO UNIVERSITARIA CONSORZIALE	27/01/15	IT
ORG-9100K	396	NKIT - ASL 3 SSR Liguria	24/12/14	IT
ORG-9100K	553	NKIT - ATTIHOSPITAL SRL	13/10/17	IT
ORG-9100K	613	NKIT - Azienda Osp. di Bologna	19/09/19	IT
ORG-9100K	614	NKIT - Azienda Osp. di Bologna	19/09/19	IT
ORG-9100K	403	NKIT - Azienda Ospedaliera G. Brotzu	30/01/15	IT
ORG-9100K	450	NKIT - Azienda Ulss n. 1 Dolomiti	29/12/15	IT
ORG-9100K	618	NKIT - Azienda Ulss n. 1 Dolomiti	27/08/19	IT
ORG-9100K	623	NKIT - Azienda Ulss n. 1 Dolomiti	27/08/19	IT
ORG-9100K	660	NKIT - Azienda Ulss n. 1 Dolomiti	03/09/20	IT
ORG-9100K	565	NKIT - Azienda USL della Romagna	15/06/18	IT
ORG-9100K	645	NKIT - AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	21/07/20	IT
ORG-9100K	647	NKIT - AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	21/07/20	IT
ORG-9100K	649	NKIT - AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	21/07/20	IT
ORG-9100K	656	NKIT - AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA	20/10/20	IT
ORG-9100K	557	NKIT - Azienda USL Toscana Sud Est	24/11/17	IT
ORG-9100K	457	NKIT - Clinica di Riabilitazione Toscana S	31/03/16	IT
ORG-9100K	435	NKIT - European Hospital	30/09/16	IT
ORG-9100K	586	NKIT - FC GENETICS SERVICE SRL	28/09/18	IT
ORG-9100K	587	NKIT - FC GENETICS SERVICE SRL	28/09/18	IT
ORG-9100K	589	NKIT - FC GENETICS SERVICE SRL	28/09/18	IT
ORG-9100K	548	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	28/04/17	IT
ORG-9100K	549	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	28/04/17	IT
ORG-9100K	550	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	28/04/17	IT
ORG-9100K	621	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	21/06/19	IT
ORG-9100K	622	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	21/06/19	IT
ORG-9100K	625	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	28/10/19	IT
ORG-9100K	643	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	25/08/20	IT
ORG-9100K	648	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	25/08/20	IT
ORG-9100K	650	NKIT - Fondazione Policlinico A. Gemelli I	25/08/20	IT
ORG-9100K	628	NKIT - GIOMI S.P.A.	20/08/19	IT
ORG-9100K	629	NKIT - GIOMI S.P.A.	20/08/19	IT
ORG-9100K	526	NKIT - MEDEA MEDICALE S.r.l.	05/05/17	IT
ORG-9100K	546	NKIT - Medical Broking S.a.s	19/05/17	IT
ORG-9100K	50	NKIT - Medical Line Instruments S.C.AR.L	07/04/09	IT
ORG-9100K	60	NKIT - Medical Line Instruments S.C.AR.L	16/09/09	IT
ORG-9100K	64	NKIT - Medical Line Instruments S.C.AR.L	07/12/09	IT
ORG-9100K	2	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	25/09/12	IT
ORG-9100K	75	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	11/01/10	IT
ORG-9100K	150	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	30/05/11	IT
ORG-9100K	155	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	01/11/11	IT
ORG-9100K	157	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	11/11/11	IT
ORG-9100K	158	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	11/11/11	IT
ORG-9100K	169	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	12/12/11	IT
ORG-9100K	170	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	13/12/11	IT
ORG-9100K	200	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	20/04/12	IT
ORG-9100K	201	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	13/04/12	IT
ORG-9100K	202	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	13/04/12	IT
ORG-9100K	203	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	13/04/12	IT
ORG-9100K	204	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	13/04/12	IT
ORG-9100K	290	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	19/04/13	IT
ORG-9100K	291	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	19/04/13	IT
ORG-9100K	298	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	24/10/13	IT
ORG-9100K	315	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	30/10/13	IT
ORG-9100K	318	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	30/10/13	IT
ORG-9100K	319	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	30/10/13	IT
ORG-9100K	320	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	30/10/13	IT
ORG-9100K	321	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	21/11/13	IT
ORG-9100K	324	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	31/03/14	IT
ORG-9100K	325	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	31/03/14	IT
ORG-9100K	326	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	31/03/14	IT
ORG-9100K	337	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	16/04/14	IT
ORG-9100K	338	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	16/04/14	IT
ORG-9100K	340	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	24/04/14	IT
ORG-9100K	347	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	19/05/14	IT
ORG-9100K	348	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	19/05/14	IT
ORG-9100K	354	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	19/05/14	IT

Model	S/N	Customer	Delivery Date	Country
ORG-9100K	355	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	19/05/14	IT
ORG-9100K	358	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	11/07/14	IT
ORG-9100K	362	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	17/09/14	IT
ORG-9100K	363	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l	17/09/14	IT
ORG-9100K	DB11	NKIT - Nihon Kohden Italia S.r.l, A.S. Provincia Autonoma di Bolzano	04/06/15	IT
ORG-9100K	637	NKIT - Ospedal Grando S.p.a.	20/12/19	IT
ORG-9100K	436	NKIT - OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA	11/06/15	IT
ORG-9100K	633	NKIT - OSPEDALE SAN GIOVANNI CALIBITA	28/11/19	IT
ORG-9100K	617	NKIT - PINETA DEL CARSO SPA - CASA DI CURA	27/09/19	IT
ORG-9100K	402	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	20/01/15	IT
ORG-9100K	441	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	30/06/15	IT
ORG-9100K	443	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	30/06/15	IT
ORG-9100K	449	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	30/11/15	IT
ORG-9100K	453	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	31/03/16	IT
ORG-9100K	454	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	31/03/16	IT
ORG-9100K	455	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	31/03/16	IT
ORG-9100K	456	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	31/03/16	IT
ORG-9100K	459	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	14/03/18	IT
ORG-9100K	654	NKIT - SC FORNITURE OSPEDALIERE SRL	15/04/20	IT
ORG-9100K	657	NKIT - SEAGULL H.C. SAS	13/05/20	IT
ORG-9100K	56	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	06/08/09	IT
ORG-9100K	573	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	12/07/18	IT
ORG-9100K	599	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	13/11/18	IT
ORG-9100K	601	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	27/11/18	IT
ORG-9100K	626	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	29/07/19	IT
ORG-9100K	632	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	17/09/19	IT
ORG-9100K	675	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	27/11/20	IT
ORG-9100K	678	NKIT - SO.E.M. Medical s.r.l.	27/11/20	IT
ORG-9100K	47	NKIT - Sylco s.r.l.	03/02/09	IT
ORG-9100K	48	NKIT - Sylco s.r.l.	03/02/09	IT
ORG-9100K	57	NKIT - Sylco s.r.l.	19/08/09	IT
ORG-9100K	87	NKIT - Sylco s.r.l.	11/06/10	IT
ORG-9100K	88	NKIT - Sylco s.r.l.	11/06/10	IT
ORG-9100K	92	NKIT - Sylco s.r.l.	23/07/10	IT
ORG-9100K	438	NKIT - Sylco s.r.l.	25/08/15	IT
ORG-9100K	524	NKIT - Sylco s.r.l.	12/12/16	IT
ORG-9100K	544	NKIT - Sylco s.r.l.	31/03/17	IT
ORG-9100K	545	NKIT - Sylco s.r.l.	17/05/17	IT
ORG-9100K	547	NKIT - Sylco s.r.l.	31/03/17	IT
ORG-9100K	567	NKIT - Sylco s.r.l.	16/04/18	IT
ORG-9100K	570	NKIT - Sylco s.r.l.	07/06/18	IT
ORG-9100K	598	NKIT - Sylco s.r.l.	22/10/18	IT
ORG-9100K	610	NKIT - Sylco s.r.l.	22/02/19	IT
ORG-9100K	611	NKIT - Sylco s.r.l.	22/02/19	IT
ORG-9100K	634	NKIT - Sylco s.r.l.	24/10/19	IT
ORG-9100K	641	NKIT - Sylco s.r.l.	15/10/19	IT
ORG-9100K	642	NKIT - Sylco s.r.l.	31/10/19	IT
ORG-9100K	DB30	NKIT - Sylco s.r.l.	04/11/16	IT
ORG-9100K	588	NKIT - VILLA TORRI HOSPITAL SRL	19/09/19	IT