

①

A tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati:

Bergamo, Agosto 2014

Oggetto: IMPORTANTE INFORMAZIONE di SICUREZZAElettrocardiografo „*cardiofax m*“ ECG-2350Potenziale malfunzionamento elettrocardiografo. Versioni SW **01-03, 01-04 e 01-05.**

Con la seguente INFORMAZIONE di SICUREZZA vogliamo informarVi di un potenziale malfunzionamento dell'elettrocardiografo serie „*cardiofax m*“ ECG-2350 con installate le versioni SW 01-03, 01-04 e 01-05.

Nota: Il numero della versione SW installata è stampato nella parte in basso a sinistra del tracciato ECG, nel formato < 2350K XX-XX YY-YY >.

Dove:

XX-XX: Versione Software di sistema

YY-YY: Versione Software di analisi ECG (ECAPS)

IMPORTANTE: Il Software di analisi ed interpretazione dell'ECG (ECAPS) **NON** è affetto da questo potenziale malfunzionamento.

Elettrocardiografo „*cardiofax m*“ ECG-2350

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

Confermate la ricezione della presente tramite il modulo di conferma allegato!

Descrizione del potenziale malfunzionamento:

Nella Modalità NEHB le derivazioni toraciche (precordiali) possono essere calcolate in modo non corretto.

Il potenziale malfunzionamento è limitato alle sole versioni di Sw di sistema 01-03, 01-04 e 01-05. Altre versioni Sw e l'uso della modalità Standard o Cabrera non sono affette da questo potenziale malfunzionamento!

Misura Preventiva:

Si raccomanda di NON utilizzare la posizione NEHB degli elettrodi per la diagnosi quando siano in uso le versioni Sw di sistema 01-03, 01-04 e 01-05 fino all'installazione della versione Sw corretta.

Azione Correttiva:

La versione SW di sistema 01-07 elimina il potenziale malfunzionamento

(La Versione software 01-06 non è stata rilasciata in Europa)

Il servizio di assistenza tecnica e supporto post vendita provvederà ad installare l'aggiornamento SW sugli elettrocardiografi interessati.

L'aggiornamento degli elettrocardiografi interessati sarà eseguito gratuitamente.

Procedura:

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, potete identificarli controllando la versione Sw installata seguendo la procedura descritta.

Nel frattempo Vi invitiamo a:

1. Informare tutti i potenziali utilizzatori ed operatori degli Elettrocardiografi NIHON KOHDEN „*cardiofax m*“ ECG-2350 presenti nella Vostra struttura oggetto della presente INFORMAZIONE di SICUREZZA!
2. Compilare il modulo “Conferma di ricezione Informazione di Sicurezza” allegato ed indicare un referente presso la Vs. struttura. Il nostro Servizio di assistenza tecnica (o un centro autorizzato) contatterà il Vs. referente per procedere all’aggiornamento dei dispositivi.
3. Inviare il modulo “Conferma di ricezione Informazione di Sicurezza” a NIHON KOHDEN o suo rappresentante locale.

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 di operatori e pazienti.

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

o al proprio distributore di zona

NIHON KOHDEN ITALIA

Allegati: "2_Modulo_Risposta_Clienti"

A: NIHON KOHDEN ITALIA Fax no.: 035 232546

Conferma ricezione Informazione di Sicurezza (FSN)

- Utente finale-

Elettrocardiografo „Cardiofax M“ ECG-2350

**Potenziale malfunzionamento analisi derivazioni NEHB
con software versione 01-03, 01-04 and 01-05**

[Riferimento: Service Note 001/14]

Noi,

Az. Ospedaliera / Casa di Cura / Ospedale: _____

Confermiamo di avere ricevuto l'INFORMAZIONE DI SICUREZZA Service Note 001/14, relativa all'elettrocardiografo "Cardiofax" ECG-2350 e di avere provveduto ad informare tutti i possibili utilizzatori dei dispositivi.

In aggiunta vi comunichiamo:

Persona di riferimento da contattare per organizzare l'azione correttiva di aggiornamento :

Nome /Cognome: _____

Telefono: _____

Nessun dispositivo potenzialmente affetto risulta in uso presso la nostra struttura!
(Selezionare questa opzione solo se il defibrillatore è irrevocabilmente fuori servizio e non vi è nessuna intenzione né possibilità di rimetterlo in uso!)

(Selezionare l'opzione corrispondente!)

Data: _____

Nome/Cognome: _____

Firma: _____

Inviare via FAX il modulo compilato a NIHON KOHDEN o suo Rappresentante / Centro Autorizzato.

Grazie della collaborazione!